

НД РБ

1831Б - 2018



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Глюкоза, раствор для инфузий 50 мг/мл и 100 мг/мл
Действующее вещество: глюкоза**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
 - Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГЛЮКОЗА, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛЮКОЗА
3. Применение препарата ГЛЮКОЗА
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ГЛЮКОЗА
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ГЛЮКОЗА и для чего его применяют

Раствор глюкозы 50 мг/мл и 100 мг/мл для инфузий является стерильным и показан:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для регидратации в случае потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛЮКОЗА

Не следует применять ГЛЮКОЗУ, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- Гипергликемия;
- Гиперлактацидемия;
- Гипергидратация;
- Послеоперационные нарушения утилизации глюкозы;
- Циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких;
- Отек мозга;
- Отек легких;

1831Б - 2018

- Острая левожелудочковая недостаточность;
- Гиперосмолярная кома;
- Кровоизлияния в головной и спинной мозг (кроме состояний, сопровождающихся гипогликемией);
- Непереносимость декстрозы, в т.ч. метаболический стресс.

С осторожностью: декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, декомпенсированная хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом введения врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для инфузии лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить.

Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены. Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови. При длительном внутривенном применении лекарственного препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение лекарственного препарата желательно сочетать с назначением (подкожно) инсулина короткого действия из расчета 1 ЕД на 4-5 г глюкозы (сухого вещества).

С осторожностью применяют лекарственный препарат при остром нарушении мозгового кровообращения, так как он может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

При почечной недостаточности, декомпенсированной сердечной недостаточности, гипонатриемии требуется особая осторожность при назначении глюкозы, контроль показателей центральной гемодинамики.

Содержимое контейнера может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности контейнера неиспользованную часть содержимого контейнера следует выбросить.

Лекарственный препарат не вводить одновременно с препаратами крови. Не использовать в одной системе одновременно или перед, или после гемотрансфузии.

Другие препараты и ГЛЮКОЗА

При комбинации с другими лекарственными препаратами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость (возможна невидимая фармацевтическая или фармакодинамическая несовместимость).

Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (снижение активности), со снотворными (снижается их активность). Глюкоза ослабляет деятельность анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает активность нистатина.

В связи с тем, что глюкоза является достаточно сильным окислителем, ее не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетрамином.

Под влиянием тиазидных диуретиков и фуросемида толерантность к глюкозе снижается.

1831Б-2018

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно назначаемых препаратов наперстянки.

Глюкоза несовместима в растворах с аминофиллином, растворимыми барбитуратами, эритромицином, гидрокортизоном, варфарином, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианокобаламином.

Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью, из-за риска неспецифической агглютинации.

Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными препаратами.

Дети

Препарат применяют детям только по назначению и под наблюдением врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Растворы глюкозы должны с осторожностью назначаться женщинам при беременности и во время лактации. Применение лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Применение лекарственного препарата беременным женщинам с нормогликемией может вызвать гипергликемию плода, метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Растворы глюкозы не имеют или имеют незначительное влияние на способность к вождению и способности работать с механизмами.

3. Применение препарата ГЛЮКОЗА

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат ГЛЮКОЗА предназначен для внутривенного введения. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента. Точная доза и скорость инфузии растворов глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии.

Применение лекарственного препарата ГЛЮКОЗА осуществляется под регулярным медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать. Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии. В зависимости от клинического состояния пациента скорость введения может быть снижена для уменьшения риска возникновения осмотического диуреза.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ГЛЮКОЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.

Категории частоты:

- очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10);
- часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);
- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100);
- редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1831Б-2018

- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);
- неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции, повышенная чувствительность.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – нарушения электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия, гипохлоремия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемика.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – венозный тромбоз, флебит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – потливость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – полиурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с лекарственным препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Раствор, который остался, следует сохранять для проведения последующего анализа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата ГЛЮКОЗА

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав:

	50 мг/мл	100 мг/мл
<i>Действующее вещество:</i>		
Глюкозы	50 мг	100 мг
(в виде глюкозы безводной)		
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Натрия хлорида	0,26 мг	0,26 мг
Хлористоводородной кислоты		
(в виде 0,1 М раствора)		до pH 3,0-4,1
Воды для инъекций	до 1,0 мл	до 1,0 мл
Теоретическая осмоляльность	302 мОсмоль/кг	627 мОсмоль/кг

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1831Б-2018

Внешний вид препарата ГЛЮКОЗА и содержимое упаковки

ГЛЮКОЗА, раствор для инфузий, представляет прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор.

Для концентрации 50 мг/мл.

По 250 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнерах полимерных (полипропиленовых) или в контейнерах полимерных (ПВХ).

Для стационаров.

Контейнеры полимерные (ПВХ). Каждый контейнер помещают в отдельный полимерный пакет и 32 контейнера по 250 мл, 20 контейнеров по 500 мл, 12 контейнеров по 1000 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики из картона.

Контейнеры полимерные (полипропиленовые). 32 контейнера по 250 мл, 20 контейнеров по 500 мл, 12 контейнеров по 1000 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики из картона.

Для концентрации 100 мг/мл:

По 250 мл, 500 мл в контейнерах полимерных (полипропиленовых) или в контейнерах полимерных (ПВХ).

Для стационаров.

Контейнеры полимерные (ПВХ). Каждый контейнер помещают в отдельный полимерный пакет и 32 контейнера по 250 мл, 20 контейнеров по 500 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики из картона.

Контейнеры полимерные (полипропиленовые). 32 контейнера по 250 мл, 20 контейнеров по 500 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики из картона.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь;

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1831Б-2018

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ГЛЮКОЗА, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор. Выпускается стерильным, апиrogenным.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом введения врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для инфузии лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки и сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро или длительное время. Если в процессе введения возникает озноб, введение следует немедленно прекратить.

Для предотвращения тромбофлебита, следует вводить медленно через крупные вены. Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови. При длительном внутривенном применении лекарственного препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

Для лучшего усвоения глюкозы при нормогликемических состояниях введение лекарственного препарата желательно сочетать с назначением (подкожно) инсулина короткого действия из расчета 1 ЕД на 4-5 г глюкозы (сухого вещества).

С осторожностью применяют лекарственный препарат при остром нарушении мозгового кровообращения, так как он может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать состояние заболевания, кроме случаев коррекции гипогликемии.

При гипокалиемии введение растворов глюкозы может привести к дальнейшему снижению концентрации калия в плазме. Применение растворов глюкозы при гипокалиемии не рекомендуется.

При почечной недостаточности, декомпенсированной сердечной недостаточности, гипонатриемии требуется особая осторожность при назначении глюкозы, контроль показателей центральной гемодинамики.

Содержимое контейнера может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности контейнера неиспользованную часть содержимого контейнера следует выбросить.

Лекарственный препарат не вводить одновременно с препаратами крови. Не использовать в одной системе одновременно или перед, или после гемотрансфузии.

Режим дозирования и способ применения

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Применение лекарственного препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать. Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии. В зависимости от клинического состояния пациента скорость введения может быть снижена для уменьшения риска возникновения осмотического диуреза.

Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше.

Изотонический раствор 50 мг/мл вводят внутривенно капельно с рекомендуемой скоростью введения 70 кап/мин (3 мл/кг массы тела в час). Максимальная скорость

1831Б - 2018

инфузии до 150 кап/мин, максимальная суточная доза – 2 л. У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 1,5-6 г/кг массы тела в сутки (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают), при этом суточный объем вводимой жидкости – 30-40 мл/кг.

При использовании раствора глюкозы в качестве растворителя, рекомендуемая доза составляет 50-250 мл на дозу растворяемого лекарственного препарата, характеристики которого определяют и скорость введения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Допускается введение растворов 50 мг/мл глюкозы внутривенно струйно – 10-50 мл.

Гипертонический раствор 100 мг/мл вводят внутривенно капельно с максимальной скоростью введения 60 кап/мин (2,5 мл/кг массы тела в час). Максимальная суточная доза для взрослых – 1 л.

При разведении до 50 мг/мл раствора максимальная скорость инфузии до 150 кап/мин, объем введения – до 2 л/сут. У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 1,5-6 г/кг массы тела в сутки (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают), при этом суточный объем вводимой жидкости – 30-40 мл/кг.

Дети и подростки.

Точная доза и скорость инфузии растворов глюкозы должна определяться лечащим врачом, имеющим опыт инфузионной терапии у детей.

Пожилые пациенты.

В основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии или органной недостаточности).

Концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.

Больным сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь;

Тел. +375 (1770) 62913.

