

From:

To:

Date: 2/3/2022 7:21:38 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10
(GLYCOSTERIL F10)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, фруктоза;

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,8 г; калію хлориду – 0,0298 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,0242 г; магнію хлориду гексагідрату – 0,0254 г; фруктози – 10 г;

іонний склад на 1000 мл розчину: Na^+ – 136,89 ммоль; K^+ – 4 ммоль; Ca^{++} – 1,65 ммоль;

Mg^{++} – 1,25 ммоль; Cl^- – 146,69 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина; теоретична осмолярність – 845 мосмоль/л; pH 3,0–6,0.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти з вуглеводами. Код АТХ В05В В02.

Фармакологічні властивості.

Плазмозамінний ізотонічний сольовий розчин, що містить збалансований склад необхідних організму іонів і фруктозу. Лікарський засіб компенсує втрату рідини, електролітів і частково – енергії, відновлює водно-сольовий баланс. Фруктоза стимулює утворення глікози і глікогену в печінці, покращує надходження глікози до клітин. Метаболізм фруктози здійснюється незалежно від інсуліну, при її застосуванні рівень глікози у крові не підвищується, що важливо при лікуванні хворих на цукровий діабет. Фруктоза проявляє виражену антикетогенну дію, має незначну діуретичну дію, має специфічний ефект на обмін білків, що виявляється у заощадженні амінокислот за рахунок їх меншого використання у глюконеогенезі.

Клінічні характеристики.

Показання. Застосовувати для парціального парентерального харчування при ізо- і гіпотонічній дегідратації внаслідок нестримного блювання, профузної діареї, кишкової непрохідності, гострої масивної крововтрати, при опіках, шоку, колапсі; для компенсації потреби у вуглеводах, у тому числі при цукровому діабеті та інших порушеннях утилізації глікози, за умови нормальної кислотно-лужної рівноваги крові або при зрушеннях її у лужну сторону.

Протипоказання. Набряки, гіперволемія/гіпергідратація, гіпернатріємія, гіперкаліємія, декомпенсована серцево-судинна недостатність, гостра ниркова недостатність, олігурія, анурія, крововилив у мозок, гіперчутливість до фруктози та/або до інших компонентів лікарського засобу, інтоксикація метанолом, гіперлактатемія, гіпертонічна дегідратація, метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Препарат не можна змішувати з фосфато- і карбонатомісними розчинами.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських

засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилаторів або гангліоблокаторів.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

При одночасному застосуванні лікарського засобу «Глікостерил Ф10» та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності у розчині іонів Ca^{++} .

Особливості застосування. Під час тривалої парентеральної терапії необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для моніторингу концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії).

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилатуючої кардіоміопатії обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що спричиняє застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Через вміст іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, з захворюваннями серця та/або нирок, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю.

Розчини, що містять натрій, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок застосування розчину може призвести до затримки натрію чи калію.

Призначення кальцію потрібно проводити з урахуванням результатів електрокардіографії (ЕКГ), особливо пацієнтам, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

Наявність у розчині іонів кальцію потребує обережності у разі одночасного призначення з препаратами крові через імовірність розвитку коагуляції.

Призначати кальцій парентерально потрібно з особливою увагою пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

Оскільки кожні 100 мл препарату містять 10 г фруктози, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Довготривале застосування (понад 5 днів) «Глікостерилу Ф10» є недоцільним, оскільки це може бути причиною гіперглікемії, індукованої фруктозою, і гіпертригліцеридемії внаслідок порушень ліпідного обміну і зниження кількості глюкозних транспортерів на зовнішніх поверхнях клітинних мембран.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки за життєвими показаннями у випадках, коли очікувана користь від лікування для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні через застосування лікарського засобу винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози. Призначати дорослим внутрішньовенно. Режим дозування призначає лікар залежно від віку, маси тіла, клінічного стану пацієнта та лабораторних показників.

Вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 2,5 мл/кг/год, тобто 180 мл/год при масі тіла 70 кг. Максимальна доза – 15 мл/кг/добу (1,5 г фруктози/кг/добу), але не більше 1000 мл/добу. Максимальна швидкість інфузії – 5 мл/кг/год, тобто 350 мл/год при масі тіла 70 кг.

Для швидкого отримання цільової каталітичної концентрації фруктози необхідно провести струминну інфузію 50–60 мл «Глікостерилу Ф10».

Підтримка цільової концентрації фруктози досягається інфузією «Глікостерилу Ф10» від 65 до 75 мл/год протягом 12–24 годин.

Для підготовки хворих перед операціями за ургентними показниками «Глікостерил Ф10» застосовувати у дозі 800–1200 мл у комплексі з колоїдними та кристалоїдними розчинами.

Напередодні планових великих операцій у різних галузях хірургії (абдомінальній, торакальній,

кардіохірургії, ортопедії і травматології, онкології, нейрохірургії) для попередження інсулінорезистентності і гіперглікемії вводити внутрішньовенно крапельно 400 мл «Глікостерилу Ф10».

Діти. У педіатрії не застосовувати через відсутність клінічних випробувань.

Передозування. Введення надто великої кількості розчину може призвести до порушення балансу рідини, електролітів (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія) та кислотно-лужної рівноваги.

При перевищенні рекомендованої швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль за грудиною, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають самі по собі після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи шкірні та системні прояви, гіпертермію.

З боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску, набряки, тахікардія.

Порушення водно-електролітного балансу: при проведенні масивної інфузійної терапії може спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), лактоацидоз, гіпергідратація.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не можна змішувати з фосфато- і карбонатомісними розчинами.

Упаковка По 250 мл, 500 мл у пакетах полімерних, що поміщають в прозорий пластиковий пакет.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛИКОСТЕРИЛ Ф10 (GLYCOSTERIL F10)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, фруктоза;

100 мл раствора содержат: натрия хлорида – 0,8 г; калия хлорида – 0,0298 г; кальция хлорида дигидрата – 0,0242 г; магния хлорида гексагидрата – 0,0254 г; фруктозы – 10 г;

ионный состав на 1000 мл раствора: Na⁺– 136,89 ммоль; K⁺– 4 ммоль; Ca⁺⁺– 1,65 ммоль;

Mg⁺⁺– 1,25 ммоль; Cl⁻– 146,69 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость; теоретическая осмолярность – 845 мосмоль/л; pH 3,0–6,0.

Фармакотерапевтическая группа. Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты с углеводами. Код АТХ

Фармакологические свойства.

Плазмозамещающий изотонический солевой раствор, содержащий сбалансированный состав необходимых организму ионов и фруктозу. Лекарственное средство компенсирует потерю жидкости, электролитов и частично – энергии, восстанавливает водно-солевой баланс. Фруктоза стимулирует образование глюкозы и гликогена в печени, улучшает поступление глюкозы в клетки. Метаболизм фруктозы осуществляется независимо от инсулина, при ее применении уровень глюкозы в крови не повышается, что важно при лечении больных сахарным диабетом. Фруктоза проявляет выраженное антикетогенное действие, имеет незначительное диуретическое действие, имеет специфический эффект на обмен белков, который проявляется в сохранении аминокислот за счет их меньшего использования в глюконеогенезе.

Клинические характеристики.

Показания. Применять для парциального парентерального питания при изо- и гипотонической дегидратации вследствие неукротимой рвоты, профузной диареи, кишечной непроходимости, острой массивной кровопотери, при ожогах, шоке, коллапсе; для компенсации потребности в углеводах, в том числе при сахарном диабете и других нарушениях утилизации глюкозы, при условии нормального кислотно-щелочного равновесия крови или при сдвигах его в щелочную сторону.

Противопоказания. Отеки, гиперволемиа/гипергидратация, гипернатриемия, гиперкалиемия, декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность, острая почечная недостаточность, олигурия, анурия, кровоизлияние в мозг, гиперчувствительность к фруктозе и/или другим компонентам лекарственного средства, интоксикация метанолом, гиперлактатемия, гипертоническая дегидратация, метаболический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении лекарственного средства «Гликостерил Ф10» и сердечных гликозидов усиливается токсический эффект последних за счет присутствия в растворе ионов Ca^{++} .

Особенности применения. Во время длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и водно-электролитного баланса каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии).

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, которая вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае появления любых проявлений реакции гиперчувствительности немедленно прекратить введение раствора и провести необходимое лечение.

Из-за содержания ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, с заболеваниями сердца и/или почек, пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, пациентам с гипоксией и печеночной недостаточностью.

Растворы, содержащие натрий, нужно с осторожностью применять пациентам, которые получают кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек применение раствора может привести к

задержке натрия или калия.

Назначение кальция нужно проводить с учетом результатов электрокардиографии (ЭКГ), особенно пациентам, которые применяют дигиталис. Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отражают уровни кальция в тканях.

Наличие в растворе ионов кальция требует осторожности при одновременном назначении с препаратами крови из-за вероятности развития коагуляции.

Назначать кальций парентерально нужно с особым вниманием пациентам, которые получают сердечные гликозиды.

Поскольку каждые 100 мл препарата содержат 10 г фруктозы, с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Продолжительное применение (больше 5 дней) «Гликоsterила Ф10» нецелесообразно, поскольку это может быть причиной гипергликемии, индуцированной фруктозой, и гипертриглицеридемии вследствие нарушений липидного обмена и понижения количества глюкозных транспортеров на внешних поверхностях клеточных мембран.

Применение в период беременности или кормления грудью. Лекарственное средство применять в период беременности или кормления грудью только по жизненным показаниям в тех случаях, когда ожидаемая польза от лечения для матери преобладает над возможным риском для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Данные отсутствуют из-за применения лекарственного средства исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы. Назначать взрослым внутривенно. Режим дозирования назначает врач в зависимости от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и лабораторных показателей. Вводить внутривенно капельно со скоростью 2,5 мл/кг/ч, т. е. 180 мл/ч при массе тела 70 кг. Максимальная доза – 15 мл/кг/сутки (1,5 г фруктозы/кг/сутки), но не более 1000 мл/сутки. Максимальная скорость инфузии – 5 мл/кг/ч, т. е. 350 мл/ч при массе тела 70 кг.

Для быстрого получения целевой каталитической концентрации фруктозы необходимо провести струйную инфузию 50–60 мл «Гликоsterила Ф10».

Поддержание целевой концентрации фруктозы достигается инфузией «Гликоsterила Ф10» от 65 до 75 мл/ч в течение 12–24 часов.

Для подготовки больных перед операциями по ургентным показаниям «Гликоsterил Ф10» применять в дозе 800–1200 мл в комплексе с коллоидными и кристаллоидными растворами.

Накануне плановых больших операций в различных областях хирургии (абдоминальной, торакальной, кардиохирургии, ортопедии и травматологии, онкологии, нейрохирургии) для предупреждения инсулинорезистентности и гипергликемии вводить внутривенно капельно 400 мл «Гликоsterила Ф10».

Дети. В педиатрии не применять из-за отсутствия клинических исследований.

Передозировка. Введение слишком большого количества раствора может привести к нарушению баланса жидкости, электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия.

При превышении рекомендуемой скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают сами по себе после прекращения или значительного снижения скорости введения раствора.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные и системные проявления, гипертермию.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления, отеки, тахикардия.

Нарушения водно-электролитного баланса: при проведении массивной инфузионной терапии может наблюдаться нарушение обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), лактоацидоз, гипергидратация.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Упаковка. По 250 мл, 500 мл в пакетах полимерных, которые помещают в прозрачный пластиковый пакет.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.