

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 10% ДЛЯ ІНФУЗІЙ
(GLUCOSI SOLUTIO 10 % PRO INFUSIONIBUS)

Склад:

діюча речовина: глюкоза;

100 мл розчину містять глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 10 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для парентерального харчування.

Код АТС V06D C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гіпоглікемія;
- парентеральне харчування;
- порушення, пов'язані з підвищеним розпадом білка внаслідок гіпоергозу.

Протипоказання.

Глюкози розчин 10% для інфузій протипоказаний пацієнтам з:

- внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією та необхідністю парентерального харчування;
- тяжкою гіпертонічною дегідратацією;
- гіперчутливістю до декстрози;
- діабетичною комою з гіперглікемією;
- гіперосмолярною комою;
- синдромом мальабсорбції глюкозо-галактози.

Препарат не вводити одночасно з препаратами крові.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньовенно краплинно. Доза для дорослих становить до 1500 мл на добу. Максимальна добова доза для дорослих становить 2 000 мл. За необхідності максимальна швидкість введення для дорослих – 150 крапель за хвилину (500 мл/год).

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи:

- дуже рідко – сплутаність чи втрата свідомості;

З боку ендокринної системи та метаболізму:

- гіперглікемія;
- гіпокаліємія;
- гіпофосфатемія;
- гіпомагніємія.

З боку сечовидільної системи:

- поліурія;

- глюкозурія.

З боку шлунково-кишкового тракту:

- полідепсія;
- нудота.

Загальні реакції організму:

- гіперволемія;
- відчуття приливів та почервоніння шкіри;
- алергічні реакції (гіпертермія, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок).

Побічні реакції у місці введення:

- біль у місці введення;
- подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій. Тахіпное, набряк легень.

Можливий розвиток гіперглікемії та гіпергідратації. У разі передозування препарату призначають симптоматичне лікування та за необхідності - введення препаратів звичайного інсуліну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти. Дітям доза залежить від віку, маси тіла, стану та лабораторних показників.

Особливості застосування.

При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові.

При введенні препарату слід призначати інсулін під шкіру із розрахунку 1 ОД на 45 г глюкози.

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

Дані відсутні через виключне застосування препарату в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з тiazидними діуретиками і фуросемідом слід враховувати їх здатність впливати на рівень глюкози у сироватці.

Інсулін сприяє потраплянню глюкози в периферичні тканини, стимулює утворення глікогена, синтез білків та жирних кислот. Розчин глюкози зменшує токсичний вплив піразинамиду на печінку. Введення великого об'єму розчину глюкози сприяє розвитку гіпокаліємії, що підвищує токсичність одночасно застосованих препаратів наперстянки.

Глюкоза несумісна у розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, еритроміцином, гідрокортизоном, канаміцином, розчинними сульфаніламидами, ціанокобаламіном.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Розчин глюкози має плазмозамінну, гідратуючу, метаболічну та дезінтоксикаційну дію. Підтримує об'єм циркулюючої крові та поповнює об'єм втраченої рідини. Він здатен до викликання діурезу залежно від клінічного стану пацієнта.

Глюкоза зазнає повного метаболізму, може зменшувати втрати протеїну та азоту, підтримує відкладення глікогену та зменшує або відвертає кетоз (надмірне утворення кетонових тіл) при призначенні достатніх доз. У процесі метаболізму глюкози у тканинах виділяється значна кількість енергії, яка необхідна для життєдіяльності організму.

Фармакокінетика.

Рівень глюкози у крові нормі коливається в межах 45-85 мг/100 мл, що відповідає молярній концентрації 3,0 – 5,6 ммоль/л. Для підтримування таких рівнів у дорослої людини з масою тіла 60-100 кг її добовий прийом має становити 100- 200 г. Внесок глюкози крові в загальну осмолярність плазми – 290 мОсм/л – є незначним, всього лише 5,6 мОсм/л. Таким чином, вливання розчинів глюкози не справляє помітного впливу на збільшення осмолярності плазми, оскільки відбувається швидка утилізація глюкози. У пацієнтів прийом глюкози обмежений лише внутрішньовенними вливаннями, мінімальна добова потреба для профілактики ацидозу становить 100 г глюкози (2000 мл 5% розчину глюкози).

Метаболізм глюкози в організмі завершується утворенням двоокису вуглецю (CO_2) та води; під час аеробного гліколізу одного моля глюкози виділяється 686 ккал або 4,1 ккал на г.

Виведення глюкози практично повністю здійснюється шляхом метаболізму. У нормальних людей глюкоза в сечі може бути виявлена лише у вигляді слідів, оскільки вона після клубочкової фільтрації потрапляє в первинну сечу – повністю всмоктаюча в проксимальних канальцях; цей процес триває до тих пір, поки рівень глюкози в крові не збільшиться до значень нижче 200-240 мг/100 мл.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або ледь жовтувата рідина, теоретична осмолярність – 555 мосмоль/л, рН 3,5 – 6,5;

Несумісність. Глюкоза несумісна у розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, еритроміцином, гідрокортизоном, варфариним, канаміцином, розчинними сульфамідами, ціанокобаламіном.

Не застосовувати в одній системі одночасно, або перед, або після гемотрансфузії у зв'язку з можливістю виникнення псевдоаглютинації.

Термін придатності. 5 років.

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

Заморожування препарату за умови зберігання герметичності пляшки не є протипоказанням до використання. Незмочуваність внутрішньої поверхні пляшки не є протипоказанням до застосування препарату.

Упаковка. По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження. м. Вінниця, вул. А. Іванова, б. 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження. м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ГЛЮКОЗЫ РАСТВОР 10% ДЛЯ ИНФУЗИЙ

(GLUCOSI SOLUTIO 10 % PRO INFUSIONIBUS)

Состав:

действующее вещество: глюкоза;

100 мл раствора содержат глюкозы (в пересчете на глюкозу безводную) 10 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для парентерального питания.

Код АТС V06D C01.

Клинические характеристики.

Показания.

- гипогликемия;
- парентеральное питание;
- нарушения, связанные с повышенным расщеплением белка вследствие гипозергоза.

Противопоказания.

Глюкозы раствор 10% для инфузий противопоказан пациентам с:

- внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями за исключением состояний, которые связаны с гипогликемией и необходимостью парентерального питания;
- тяжелой гипертонической дегидратацией;
- гиперчувствительностью к декстрозе;
- диабетической комой с гипергликемией;
- гиперосмолярной комой;
- синдромом мальабсорбции глюкозо-галактозы.

Препарат не вводить одновременно с препаратами крови.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутривенно капельно. Доза для взрослых составляет до 1500 мл в сутки.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 2 000 мл. При необходимости максимальная скорость введения для взрослых – 150 капель в минуту (500 мл/час).

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы:

- очень редко – спутанность или потеря сознания;

Со стороны эндокринной системы и метаболизма:

- гипергликемия;
- гипокалиемия;
- гипофосфатемия;
- гипомагниемия.

Со стороны мочевыделительной системы:

- полиурия;
- глюкозурия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

- полидипсия;
- тошнота.

Общие реакции организма:

- гиперволемиа;
- ощущения приливов и покраснения кожи;
- аллергические реакции (гипертермия, кожные высыпания, ангионевротический отек, шок).

Побочные реакции в месте введения:

- боль в месте введения;
- раздражение вен, флебит, венозный тромбоз.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать соответствующую помощь.

Передозировка. Усиление проявлений побочных реакций. Тахипноэ, отек легких.

Возможно развитие гипергликемии и гипергидратации. В случае передозировки препаратом назначают симптоматическое лечение и при необходимости - введение препаратов обычного инсулина.

Применение во время беременности или кормления грудью.

Препарат можно применять только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Дети. Детям доза зависит от возраста, массы тела, состояния и лабораторных показателей.

Особенности применения.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

При введении препарата следует назначать инсулин под кожу из расчета 1 ЕД на 4 - 5 г глюкозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками и фуросемидом следует учитывать их способность влиять на уровень глюкозы в сыворотке.

Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот. Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиперазина на печень. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность одновременно применяемых препаратов наперстянки.

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

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Раствор глюкозы имеет плазмозамещающее, гидратирующее, метаболическое и дезинтоксикационное действие. Поддерживает объем циркулирующей крови и восполняет объем утраченной жидкости. Он способен вызвать диурез в зависимости от клинического состояния пациента.

Глюкоза испытывает полный метаболизм, может уменьшать потерю протеина и азота, поддерживает отложения гликогена и уменьшает или предотвращает кетоз (чрезмерное образование кетоновых тел) при назначении достаточных доз. В процессе метаболизма глюкозы в тканях выделяется значительное количество энергии, которое необходимо для жизнедеятельности организма.

Фармакокинетика.

Уровень глюкозы в крови в норме колеблется в пределах 45-85 мг/100 мл, что соответствует молярной концентрации 3,0 – 5,6 ммоль/л. Для поддержания таких уровней у взрослого человека с массой тела 60-100 кг ее суточный прием должен составлять 100-200 г. Внесение глюкозы крови в общую осмоляльность плазмы – 290 мОсм/л – является незначительным, всего лишь 5,6 мОсм/л. Таким образом, вливание растворов глюкозы не оказывает заметного влияния на увеличение осмолярности плазмы, поскольку происходит быстрая утилизация глюкозы. У пациентов прием глюкозы ограничен лишь внутривенными вливаниями, минимальная суточная потребность для профилактики ацидоза составляет 100 г глюкозы (2000 мл 5% раствора глюкозы).

Метаболизм глюкозы в организме завершается образованием двуокиси углерода (CO_2) и воды; во время аэробного гликолиза одного моля глюкозы выделяется 686 ккал или 4,1 ккал на 1 г. Выведение глюкозы практически полностью происходит путем метаболизма. У нормальных людей глюкоза в моче может быть обнаружена лишь в виде следов, поскольку она после клубочковой фильтрации попадает в первичную мочу – полностью всосанной в проксимальных канальцах; этот процесс продолжается до тех пор, пока уровень глюкозы в крови не увеличится до показателей ниже 200-240 мг/100 мл.

Фармацевтические характеристики.

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость; теоретическая осмоляльность – 555 мосмоль/л; pH 3,5 – 6,5;

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

Не применять в одной системе одновременно, или перед, или после гемотрансфузии в связи с возможностью возникновения псевдоаглютинации.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте. Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки не является противопоказанием для использования. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием для применения препарата.

Упаковка. По 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение. г. Винница, ул. А. Иванова, д. 55.

Заявитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение. г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.