

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 жылғы “ 01 ” қазан
№ N023913 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Глюкоза

Саудалық атауы

Глюкоза

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған ерітінді 5%, 200 мл, 400 мл

Құрамы

100 мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - глюкоза (сусыз глюкозаға шаққанда) 5,0 г,

қосымша зат – инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе аздап сарғыш ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Ирригациялық ерітінділер. Басқа да ирригациялық ерітінділер.

Глюкоза.

АТХ коды В05С Х01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Глюкоза пирожүзімді немесе сүт қышқылы арқылы энергия бөлумен көмірқышқыл газына және суға дейін метаболизденеді. Енгізгеннен кейін организм тіндерінде жылдам таралады. Бүйрек арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

5 % глюкоза ерітіндісі қан плазмасына қатысты изотониялы болады және оны вена ішіне енгізгенде айналымдағы қан көлемін толтырады, ол

жойылған жағдайда құнарлық материалдың көзі болып табылады, сондай-ақ токсиндердің организмнен шығарылуына ықпал етеді. Глюкоза энергосатраттардың субстратпен толтырылуын қамтамасыз етеді. Венаішілік инъекцияларда метаболизмдік үлерістерді іске қосады, бауырдың уыттылыққа қарсы функциясын жақсартады, миокардтың жиырылу белсенділігін күшейтеді, тамырларды кеңейтеді, диурезді ұлғайтады.

Қолданылуы

Глюкоза 5% көмірсу және сұйықтық таусылуын емдеуде қолданылады.

Глюкоза 5% сондай-ақ үйлесімді парентеральді дәрілік препараттарды еріту және сұйылту үшін қолданылады.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер, егде адамдар және балалар:

Вена ішіне енгізуге арналған глюкоза ерітіндісінің концентрациясы мен дозасы пациенттің жасын, салмағын және клиникалық жағдайын қоса, бірнеше факторлармен анықталады. Қан плазмасындағы глюкоза концентрациясын мұқият бақылау керек болуы мүмкін.

Ұсынылған емдік дозалар:

- ересектер үшін: тәулігіне 500 мл-ден 3000 мл-ге дейін

- балалар үшін, нәрестелерді қоса:

- дене салмағы 0-10 кг: тәулігіне 100 мл/кг.

- дене салмағы 10-20 кг: 1000 мл + қосымша дене салмағы 10 кг-ден жоғары тәулігіне 50 мл/кг.

- дене салмағы >20 кг: 1500 мл + қосымша дене салмағы 20 кг-ден жоғары тәулігіне 20 мл/кг.

Инфузия жылдамдығы пациенттің клиникалық жағдайына байланысты.

Гипергликемияға жол бермеу үшін инфузия жылдамдығы пациенттің глюкозаны утилизациялауға қабілетінен аспауы тиіс. Сондықтан ең жоғарғы доза жасқа және дене салмағына байланысты ересектер үшін 5 мг/кг/мин-нан нәрестелер мен балалар үшін 10-18 мг/кг/мин-ға дейін ауытқиды.

Басқа парентеральді препараттарды сұйылту үшін 5% глюкоза ерітіндісін пайдалану кезіндегі ұсынылған доза дәрілік заттың бір дозасына 50-ден 250 мл-ге дейін. Басқа препаратты сұйылтуға арналған 5% глюкоза ерітіндісін пайдалану кезінде алынған ерітіндінің дозасы және енгізу жылдамдығы сұйылтылған дәрілік препараттың қасиеттерімен және дозалау режимімен анықталады.

Балалар

Инфузияның жылдамдығы және көлемі пациенттің жасына, салмағына, клиникалық, метаболизмдік жағдайына және қатарлас емге байланысты және балаларды венаішілік инфузиялық емдеу тәжірибесі бар консультант дәрігер анықтауы тиіс.

Қолдану тәсілі:

Ерітінді вена ішіне (шеткері немесе орталық вена) енгізуге арналған. Басқа препараттарды сұйылтуға және енгізуге арналған 5% глюкоза ерітіндісін вена ішіне инфузия арқылы пайдалану кезінде қосымша дәрілік затты тағайындау мақсаты енгізу үшін тиісті көлемін анықтайтын болады. 5% глюкоза ерітіндісі изотониялық болады.

Дәрілік затты енгізу алдындағы сақтандыру шаралары

Парентеральді енгізуге арналған дәрілерді бөгде заттардың болуына және ерітінді мен қаптама мүмкіндік берген кезде бояудың өзгеруіне қатысты көзбен қарап тексеру қажет. Препаратты ерітінді таза, көрінетін бөлшексіз болған жағдайда және оның қаптамасы бүлінбеген болса ғана пайдалануға болады. Инфузиялық жүйеге қосқаннан кейін бірден пайдаланады.

Ерітіндіні асептика ережелерін сақтаумен стерильді құралмен енгізу керек. Инфузиялық жүйе тамыр арнасына ауа кіргізіп алмау үшін алдын ала ерітіндімен толтырылуы тиіс.

Электролит қоспаларын пациенттің клиникалық қажеттіліктеріне сәйкес пайдалануға болады. Қоспалар инъекция орны арқылы инфузия уақытында немесе оған дейін енгізілуі мүмкін. Қоспаларды пайдаланғанда ерітіндінің соңғы осмолярлығын тексеру қажет. Гиперосмолярлық ерітінділерді енгізу веналардың тітіркенуін және флебит туындатуы мүмкін. Кез келген қоспаларды абайлап және мұқият асептикалық араластыру қажет. Қоспалары бар ерітінділерді дереу пайдалану керек және сақтамайды.

Ауа эмболиясының қаупі туралы ақпаратты «Айрықша нұсқаулар» бөлімінен қараңыз.

Жағымсыз әсерлер

Иммундық жүйе тарапынан: анафилаксия*, аса жоғары сезімталдық*.

Зат алмасу және тамақтану тарапынан: электролиттік жайсыздық, гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, гипергликемия, дегидратация, гиперволемиа.

Тері мен тері асты шелмайы тарапынан: бөртпе.

Тамырлық бұзылыстар: веналық тромбоз, флебит.

Бүйрек және несеп шығару жүйесі тарапынан: полиурия.

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылыстар: қалтырау*, гипертермия*, инфузия орнындағы инфекция, инфузия орнындағы тітіркену (мысалы, эритема), экстравазация, жергілікті реакция, жергілікті ауыру.

* Жүгеріге және жүгері өнімдеріне аллергиясы бар пациенттерде потенциалды көрініс табуы.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- гипергликемия, қант диабеті
- гиперлактацидемия
- гипергидратация

- глюкоза утилизациясының операциядан кейінгі бұзылу
- ми және өкпе ісінуіне қауіп төндіретін циркуляторлық бұзылуы
- ми ісінуі, өкпе ісінуі
- жедел сол жақ қарыншалық жеткіліксіздік
- гиперосмолярлық кома
- глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

5% глюкозаның гликемиялық әсерлерін де, сондай-ақ оның су-электролиттік теңгеріміне ықпалын да қандағы глюкоза деңгейіне немесе су-электролиттік теңгерімге ықпал ететін басқа препараттар қабылдайтын пациенттерде 5% глюкоза пайдаланғанда ескеру керек.

Катехоламиндер мен стероидтарды бір уақытта енгізу глюкозаның сіңірілуін баяулатады.

Өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілмеді.

Үйлесімсіздігі

Басқа да парентеральді ерітінділер сияқты басқа дәрілік затты қосу алдында препараттардың үйлесімділігі тексерілуі тиіс.

Дәрігер түсінің өзгеруі, шөгіндіге айналу, ерімейтін кешендер немесе кристалдар түзілуі ықтималдығын тексере отырып, қосылатын препараттың 5% глюкоза ерітіндімен үйлесімділігін бағалауы тиіс.

Қосылатын дәріні қолдану жөніндегі нұсқаулықпен танысу қажет.

Дәрілік затты қосу алдында глюкоза ерітіндісінің рН 5% болғанда суда еритініне және тұрақтылығына көз жеткізіңіз.

Препаратқа үйлесімді дәрілік затты қосқаннан кейін алынған ерітіндіні тезірек енгізу керек.

Белгілі үйлеспейтін препараттарды пайдалануға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Дилюция қан электролиттеріне ықпалы

Инфузия көлеміне және жылдамдығына байланысты және пациенттің бастапқы клиникалық жағдайына және глюкозаны сіңіру қабілетіне байланысты глюкозаны вена ішіне енгізу мыналарды туындатуы мүмкін:

- гиперосмолярлық, осмостық диурез және сусыздану;
- гипоосмолярлық;
- электролиттік теңгерімсіздік:
 - гипонатриемия;
 - гипокалиемия;
 - гипофосфатемия;
 - гипомагниемия;
 - гипергидратация немесе гипervолемиа және, мысалы, өкпедегі іркілу құбылыстары мен ісінуді қоса, іркілу құбылыстары.

Жоғарыда аталған әсерлер құрамында электролиттер жоқ сұйықтықтарды енгізуден ғана емес, сондай-ақ глюкоза енгізудің нәтижесі болып табылады.

Гипонатриемия бас ауыруы, жүрек айнуы, құрысу, летаргия, кома, ми ісінуі және өлім тән болатын жедел гипонатриемиялық энцефалопатияға өсуі мүмкін. Балалар, егде адамдар, әйелдер, операциядан шыққан пациенттер, гипоксиясы бар пациенттер, ОЖЖ аурулары немесе психогенді полидипсиясы бар науқастар осы асқынуға аса бейім.

Ұзақ парентеральді емдеу кезінде немесе пациенттің жағдайы немесе енгізу жылдамдығы осындай бағалауды талап ететін жағдайларда су-электролиттік және қышқылдық-сілтілік теңгерімді бақылау үшін клиникалық бағалау және мезгіл-мезгіл зертханалық зерттеулер керек болуы мүмкін.

Жағдайлары денеде су көп болғанда, гипергликемия кезінде нашарлауы мүмкін немесе инсулин енгізу қажет болатын жағдайларда су-электролиттік теңгерімсіздік қаупі жоғары пациенттерге қатысты аса сақ болу керек.

Гипергликемия

Глюкоза ерітіндісін жылдам енгізу едәуір гипергликемия және гиперосмолярлық синдром туындатуы мүмкін. Гипергликемия туындағанда инфузия жылдамдығын түзету және/немесе инсулин енгізу керек. Қажет болса калийдің парентеральді қоспаларын қамтамасыз етеді.

5% глюкозаны вена ішіне енгізуді мыналарға сақтықпен тағайындау керек:

- глюкозаға толеранттылығы бұзылған пациенттерге (мысалы, қант диабетінде, бүйрек жеткіліксіздігінде немесе сепсис, жарақат немесе шок болғанда);

- қатты жүдегенде (тамақтанудың қалпына келу синдромының даму қаупі);

- тиамин тапшылығында, мысалы, созылмалы алкоголизмі бар пациенттерде (пируваттың тотығу метаболизмінің бұзылуына байланысты ауыр лактатацидоз қаупі);

- ишемиялық инсульті немесе ауыр бассүйек-ми жарақаты бар пациенттер. Бас жарақатынан кейінгі алғашқы 24 сағат ішінде инфузиядан аулақ болу қажет. Қандағы глюкоза деңгейін бақылау қажет, өйткені ерте гипергликемия ауыр бассүйек-ми жарақаты бар пациенттерде жаман аяқталумен астасады;

- нәрестелерге.

Инсулин секрециясына ықпалы

Глюкозаны ұзақ вена ішіне енгізу және онымен байланысты гипергликемия инсулин секрециясының глюкоза көтермелейтін жылдамдығын төмендетуі мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Анафилаксиялық/анафилактоидты реакцияларды қоса, глюкоза ерітінділерімен байланысты аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы хабарланды («Жағымсыз әсерлер» қар.). Сондықтан, бұл жалпы жүгері немесе жүгері өнімдеріне аллергиясы белгілі пациенттерде қажет болса, құрамында глюкоза бар ерітінділерді пайдаланғанда сақ болу керек («Қолдануға болмайтын жағдайлар» қар.).

Егер аса жоғары сезімталдық реакцияларының қандай да бір белгілері немесе симптомдары пайда болса инфузия дереу тоқтатылуы тиіс. Тиісті емдік қарсы шаралар клиникалық көрсетілімдерге сәйкес орындалуы тиіс.

Қоректендірудің қалпына келу синдромы

Қатты жүдеген пациенттерді қоректендіруді бастау тамақтанудың қалпына келу синдромына әкелуі мүмкін, ол пациентте анаболизмнің іске қосылуы аясында калийдің, фосфордың және магнийдің жасушаішілік кеңістікке ығысуымен сипатталады. Сондай-ақ тиамин тапшылығы және сұйықтық іркілуі дамуы мүмкін. Мұқият мониторинг және енгізілетін қоректік заттар мөлшерін баяу ұлғайту бұл асқынулардың алдын алуы мүмкін, бұл ретте шамадан тыс қоректендіруден аулақ болу керек.

Балалар

Инфузия жылдамдығы және көлемі пациенттің жасына, салмағына, клиникалық, метаболизмдік жағдайына және қатарлас емге байланысты және бұл педиатриялық инфузиялық емдеуде тәжірибеге ие емдеуші дәрігер анықтауы тиіс.

Нәрестеге венаішілік сұйықтықпен потенциалды фатальді шамадан тыс инфузияның алдын алу үшін енгізу тәсіліне аса назар аударылуы тиіс.

Инфузиялық сорғыны пайдаланғанда жүйені сорғыдан алып тастаудан немесе оны сөндіруден бұрын вена ішіне енгізуге арналған жүйедегі барлық қысқыштар жабық болуы тиіс. Бұл жүйеде сұйықтықтың еркін ағуына кедергі жасайтын құрылғының болуына байланысты.

Венаішілік инфузияға арналған құрылғыны және енгізуге арналған өзге де құралдарды тұрақты бақылап отыру керек.

Балалар гликемиясына байланысты проблемалар

Нәрестелер, әсіресе уақытынан бұрын және аз салмақпен туғандар гипонемесе гипергликемияның жоғарғы даму қаупіне бейім, демек, потенциалды ұзақ мерзімді жағымсыз әсерлерді болдырмау үшін гликемияны адекватты бақылау мақсатында вена ішіне енгізуге арналған глюкоза ерітінділерімен емдеу уақытында мұқият қадағалауды керек етеді. Нәрестедегі гипогликемия ұзақ мерзімді құрысу, кома және мидың зақымдануын туындатуы мүмкін. Гипергликемия қарыншаішілік қан құйылумен, кеш бактериялық және зеңдік инфекциямен, мерзімінен бұрын туған балалар ретинопатиясымен, некроздық энтероколитпен, бронх-өкпе дисплазиясымен, стационарда ұзақ болумен және өліммен байланысты.

Балалар гипонатриемиясымен байланысты проблемалар

Балалар (нәрестелер мен үлкен балаларды қоса) гипоосмостық гипонатриемияның жоғарғы даму қаупіне, сондай-ақ гипонатриемиялық энцефалопатия дамуына бейім.

Балалардағы қан электролиттерінің деңгейі мұқият бақылануы тиіс.

Гипоосмостық гипонатриемияны жылдам түзету аса қауіпті (күрделі неврологиялық асқынулар қаупі).

Дозалануын, жылдамдығын және қабылдау ұзақтығын балалардағы венаішілік инфузиялық емдеуде тәжірибесі бар дәрігер анықтау тиіс.

Гериатриялық пайдалану

Гериятриялық пациенттер үшін инфузиялық ерітіндінің типін және инфузия көлемін/жылдамдығын таңдағанда бұл пациенттер, әдетте, жиі жүрек, бүйрек, бауыр және басқа аурулардан зардап шегетінін немесе қатарлас дәрілік ем алатынын ескеру керек.

Қан

5% глюкозаны (құрамында электролиттер жоқ, сулы ерітінді) бір уақытта, сондай-ақ бір ғана инфузиялық құрал арқылы енгізуге дейін немесе одан кейін енгізбеген жөн, өйткені гемолиз және псевдоагглютинация орын алуы мүмкін.

Ерітіндіге басқа дәрілік заттарды қосу немесе енгізу техникасын бұзу организмге пирогендер түсуі ықтималдығы салдарынан қызба туындатуы мүмкін. Жағымсыз реакциялар дамығанда инфузияны дереу тоқтату керек.

Ауа эмболиясы қаупі

Контейнерлерді тізбекпен жалғамаңыз. Осылай пайдалану қалған ауа сұйықтық енгізу аяқталғанға дейін бастапқы контейнерден екіншілік контейнерге өтетініне байланысты ауа эмболиясына әкелуі мүмкін.

Егер енгізу алдында контейнердегі қалдық ауа толық шығып кетпесе, ағын жылдамдығын ұлғайту мақсатында жоғары қысыммен жұмсақ пластик контейнерлердегі венаішілік ерітінділерді беру ауа эмболиясына әкелуі мүмкін.

Вена ішіне енгізуге арналған жүйені газ шығарғышпен пайдалану ауа эмболиясына әкелуі мүмкін. Жұмсақ пластик контейнерлерді мұндай жүйелермен пайдаланбаған жөн.

Жүктілік немесе емшек емізу кезеңінде қолдану.

Глюкоза ерітіндісін жүктілік кезінде пайдалануға болады. Алайда, босану уақытында ерітіндіні пайдаланғанда сақтық таныту керек. Глюкозаны босану кезінде пайдалану шаранада инсулин өндірілуіне әкелуі мүмкін және шаранада гипергликемияның даму қаупімен және метаболизмдік ацидозбен, сондай-ақ артынша нәрестенің гипогликемиясымен байланысты.

Глюкоза ерітіндісін лактация кезеңінде пайдалану туралы адекватты деректер жоқ. Алайда лактацияға ешқандай ықпалы күтілмейді. 5% глюкозаны емшек емізу кезінде пайдалануға болады.

Басқа дәрілік заттарды сұйылту кезінде қосылатын заттың қасиеттері мен жүктілікке және бала емізуге ықпалы жеке-жеке қаралады.

Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Препаратты ерекше стационар жағдайларында қолдануға байланысты деректер жоқ.

Артық дозалануы

5% глюкозаның үлкен көлемдерін ұзақ қолдану немесе жылдам енгізу гиперосмолярлық және гипонатриемия, дегидратация, гипергликемия, глюкозурия, осмостық диурез (гипергликемия салдарынан), сумен уыттану

және ісіну туындатуы мүмкін. Ауыр гипергликемия және гипонатриемия фатальді болуы мүмкін.

Артық дозалануға күдік болғанда 5% глюкозамен емдеу дереу тоқтатылуы тиіс. Артық дозаланудың емі тиісінше мониторингілеумен симптоматикалық және демеуші.

Шығарылу түрі және қаптамасы

200 мл, 400 мл ерітіндіден резеңке тығындармен тұмшаланып тығындалған және алюминий қалпақшалармен қаусырылған шыны бөтелкелерде (градуировкасыз аузы тар және кең).

Бөтелкелерге өздігінен жабысатын заттаңба (градуировкамен) жапсырады. 20 бөтелкеден (сыйымдылығы 200 мл және 250 мл) немесе 12 бөтелкеден (сыйымдылығы 450 мл) медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтың тиісті санымен термошөгімді полиэтилен үлбірге немесе 2 қаптамадан жәшіктерге немесе 40 бөтелкеден (сыйымдылығы 200 мл және 250 мл) және 24 бөтелкеден (сыйымдылығы 450 мл) гофрланған картоннан жасалған картон бөлгіштері бар жәшіктерге қапталады. Тұтынушымен келісім бойынша топтық қаптамадағы бөтелкелер санын өзгертуге жол беріледі.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Инфузия» жеке акционерлік қоғамы

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий ауданы, Винницкие Хутора ауылы,

Немировское шоссе к-сі, 84А үй,

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Инфузия» жеке акционерлік қоғамы, Украина

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

ЖК «Медрегис Алматы»

Қазақстан, Алматы қ-сы, Достық д-лы, 33 үй, 48 пәтер

Тел: +7 701 571 80 29

Электронды пошта: medregisalmaty@gmail.com.

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 01 » октября 2019 г.
№ N023913

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

Глюкоза

Торговое название

Глюкоза

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инфузий 5%, 200 мл, 400 мл

Состав

100 мл раствора содержат

активное вещество - глюкоза (в пересчете на глюкозу безводную) 5,0 г,
вспомогательное вещество - вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Ирригационные растворы. Прочие ирригационные растворы. Глюкоза.

Код АТХ В05С Х01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Глюкоза метаболизируется через пировиноградную или молочную кислоту до углекислого газа и воды с выделением энергии. После введения быстро распределяется в тканях организма. Экскретируется почками.

Фармакодинамика

Раствор глюкозы 5 % изотоничен относительно плазмы крови и при его внутривенном введении пополняет объем циркулирующей крови, при ее потере является источником питательного материала, а также способствует выведению токсинов из организма. Глюкоза обеспечивает субстратное пополнение энергозатрат. При внутривенных инъекциях активизирует метаболические процессы, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную активность миокарда, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

Показания к применению

Глюкоза 5% применяется для лечения углеводного и жидкостного истощения.

Глюкоза 5% также применяется для растворения и разведения совместимых парентеральных лекарственных препаратов.

Способ применения и дозы

Взрослые, пожилые люди и дети:

Концентрация и доза раствора глюкозы для внутривенного введения определяется несколькими факторами, включая возраст, вес и клиническое состояние пациента. Может потребоваться тщательный контроль концентрации глюкозы в плазме крови.

Рекомендуемые терапевтические дозы:

- для взрослых: от 500 мл до 3000 мл в сутки
- для детей, включая новорожденных:
 - масса тела 0-10 кг: 100 мл/кг в сутки.
 - масса тела 10-20 кг: 1000 мл + дополнительно 50 мл/кг массы тела свыше 10 кг в сутки.
 - масса тела >20 кг: 1500 мл + дополнительно 20 мл/кг массы тела свыше 20 кг в сутки.

Скорость инфузии зависит от клинического состояния пациента.

Во избежание гипергликемии скорость инфузии не должна превышать способности пациента к утилизации глюкозы. Поэтому максимальная доза варьирует от 5 мг/кг/мин для взрослых до 10-18 мг/кг/мин для новорожденных и детей в зависимости от возраста и массы тела.

Рекомендуемая доза при использовании 5% раствора глюкозы для разведения других парентеральных препаратов составляет от 50 до 250 мл на одну дозу лекарственного средства. При использовании 5% раствора глюкозы для разведения другого препарата, доза и скорость введения полученного раствора определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

Дети

Скорость и объем инфузии зависит от возраста, веса, клинического, метаболического состояния пациента и сопутствующей терапии и должны

определяться врачом-консультантом, имеющим опыт внутривенной инфузионной терапии у детей.

Способ применения:

Раствор предназначен для внутривенного введения (периферическая или центральная вена).

При использовании 5% раствора глюкозы для разведения и введения других препаратов путем внутривенной инфузии, цель назначения дополнительного лекарственного средства будет определять соответствующий объем для введения.

5% раствор глюкозы является изотоническим.

Меры предосторожности перед введением лекарственного средства

Средства для парентерального введения необходимо визуально осматривать перед введением на наличие посторонних частиц и изменение окраски, когда это позволяет раствор и упаковка. Препарат можно использовать только в том случае, если раствор чистый, без видимых частиц, и его упаковка не повреждена. Использовать сразу после подключения к инфузионной системе.

Раствор следует вводить стерильным инструментом с соблюдением правил асептики. Инфузионная система должна быть предварительно заполнена раствором, для предотвращения попадания воздуха в сосудистое русло.

Добавки электролитов могут использоваться в соответствии с клиническими потребностями пациента. Добавки могут быть введены до или во время инфузии через место инъекции. При использовании добавок необходимо проверить конечную осмолярность раствора. Введение гиперосмолярных растворов может вызвать раздражение вен и флебит. Аккуратное и тщательное асептическое смешивание любых добавок обязательно. Растворы с добавками, следует использовать немедленно и не хранить.

Информацию о риске воздушной эмболии см. в разделе «Особые указания».

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: анафилаксия*, гиперчувствительность*.

Со стороны обмена веществ и питания: электролитный дисбаланс, гипокалиемия, гипомагниемия, гипофосфатемия, гипергликемия, дегидратация, гиперволемиа.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь.

Сосудистые нарушения: венозный тромбоз, флебит.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: полиурия.

Общие расстройства и расстройства в месте введения: озноб*, гипертермия*, инфекция в месте инфузии, раздражение в месте инфузии (например, эритема), экстравазация, локальная реакция, локальная боль.

*Потенциальное проявление у пациентов с аллергией на кукурузу и кукурузные продукты.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- гипергликемия, сахарный диабет
- гиперлактацидемия
- гипергидратация
- послеоперационные нарушения утилизации глюкозы
- циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких
- отек мозга, отек легких
- острая левожелудочковая недостаточность
- гиперосмолярная кома
- лицам с мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Лекарственные взаимодействия

Как гликемические эффекты глюкозы 5%, так и ее влияние на водно-электролитный баланс следует учитывать при использовании глюкозы 5% у пациентов, получающих другие препараты, влияющие на уровень глюкозы в крови или водно-электролитный баланс.

Одновременное введение катехоламинов и стероидов замедляет усвоение глюкозы.

Исследования взаимодействия не проводились.

Несовместимость

Как и для других парентеральных растворов, перед добавлением другого лекарственного средства должна быть проверена совместимость препаратов.

Врач обязан оценить совместимость добавляемого препарата с 5% раствором глюкозы, проверяя возможное изменение цвета, выпадение осадка, образование нерастворимых комплексов или кристаллов. Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению добавляемого лекарства.

Перед добавлением лекарственного средства следует убедиться, что оно растворимо и стабильно в воде при pH раствора глюкозы 5%.

После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно.

Известные несовместимые препараты не должны использоваться.

Особые указания

Дилуция и влияние на электролиты крови

В зависимости от объема и скорости инфузии и в зависимости от исходного клинического состояния пациента и способности усваивать глюкозу внутривенное введение глюкозы может вызвать:

- гиперосмолярность, осмотический диурез и обезвоживание;
- гипоосмолярность;
- электролитный дисбаланс:
 - гипонатриемию;
 - гипокалиемию;

- гипофосфатемию;
- гипомагниемию;
- гипергидратацию или гиперволемию и, например, застойные явления, включая застойные явления в лёгких и отек.

Вышеуказанные эффекты являются результатом не только введения жидкости, не содержащей электролитов, но и результатом введения глюкозы.

Гипонатриемия может перерасти в острую гипонатриемическую энцефалопатию, для которой характерны головная боль, тошнота, судороги, летаргия, кома, отек мозга и смерть. Дети, пожилые люди, женщины, послеоперационные пациенты, пациенты с гипоксией, больные с заболеваниями ЦНС или психогенной полидипсией имеют повышенный риск этого осложнения.

Может потребоваться клиническая оценка и периодические лабораторные исследования для контроля водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса при длительной парентеральной терапии или в тех случаях, когда состояние пациента или скорость введения требуют такой оценки.

Особая осторожность требуется в отношении пациентов с повышенным риском водно-электролитного дисбаланса, состояние которых может ухудшиться при водной перегрузке, гипергликемии или которым необходимо введение инсулина.

Гипергликемия

Быстрое введение раствора глюкозы может вызвать значительную гипергликемию и гиперосмолярный синдром. При возникновении гипергликемии следует скорректировать скорость инфузии и/или ввести инсулин. При необходимости обеспечить парентеральные добавки калия.

Внутривенное введение 5% глюкозы следует назначать с осторожностью:

- пациентам с нарушением толерантности к глюкозе (например, при сахарном диабете, почечной недостаточности или при наличии сепсиса, травмы или шока);
- при сильном истощении (риск развития синдрома восстановления питания);
- при дефиците тиамина, например, у пациентов с хроническим алкоголизмом (риск тяжелого лактатацидоза из-за нарушения окислительного метаболизма пирувата);
- пациентам с ишемическим инсультом или тяжелой черепно-мозговой травмой. Необходимо избегать инфузии в течение первых 24 часов после травмы головы. Необходим контроль уровня глюкозы в крови, так как ранняя гипергликемия ассоциируется с плохим исходом у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой;
- новорожденным.

Влияние на секрецию инсулина

Длительное внутривенное введение глюкозы и связанная с этим гипергликемия может привести к снижению скорости стимулируемой глюкозой секреции инсулина.

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая анафилактические/анафилактоидные реакции связанные с растворами глюкозы. Поэтому растворы, содержащие глюкозу, следует использовать с осторожностью, если это вообще необходимо, у пациентов с известной аллергией на кукурузу или кукурузные продукты.

Инфузия должна быть немедленно прекращена, если появляются какие-либо признаки или симптомы реакции гиперчувствительности. Соответствующие лечебные контрмеры должны быть выполнены в соответствии с клиническими показаниями.

Синдром восстановления питания

Начало кормления сильно истощенных пациентов может привести к синдрому восстановления питания, который характеризуется перемещением калия, фосфора и магния во внутриклеточное пространство на фоне активации анаболизма у пациента. Также может развиваться дефицит тиамина и задержка жидкости. Предотвратить эти осложнения могут тщательный мониторинг и медленное увеличение количества вводимых питательных веществ, избегая при этом чрезмерного питания.

Дети

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, веса, клинического, метаболического состояния пациента и сопутствующей терапии и должны быть определены лечащим врачом, имеющим опыт педиатрической инфузионной терапии.

Для предотвращения потенциально фатальной чрезмерной инфузии внутривенных жидкостей новорожденному, особое внимание должно быть уделено методу введения.

При использовании инфузионного насоса перед удалением системы с насоса или его выключением должны быть закрыты все зажимы на системе для внутривенного введения. Это необходимо независимо от наличия в системе устройства, препятствующего свободному току жидкости.

Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения следует регулярно контролировать.

Проблемы, связанные с детской гликемией

Новорожденные, особенно рожденные недоношенными и с низким весом при рождении, подвергаются повышенному риску развития гипо- или гипергликемии и, следовательно, нуждаются в тщательном наблюдении во время лечения растворами глюкозы для внутривенного введения, для обеспечения адекватного контроля гликемии, для предотвращения потенциальных долгосрочных побочных эффектов. Гипогликемия у новорожденного может вызывать длительные судороги, кому и повреждение головного мозга. Гипергликемия связана с внутрижелудочковым кровоизлиянием, поздней бактериальной и грибковой инфекцией, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхолегочной дисплазией, длительным пребыванием в стационаре и смертью.

Проблемы, связанные с детской гипонатриемией

Дети (включая новорожденных и детей старшего возраста) подвергаются повышенному риску развития гипоосмотической гипонатриемии, а также развития гипонатриемической энцефалопатии.

Уровни электролитов крови у детей должны тщательно контролироваться. Быстрая коррекция гипоосмотической гипонатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений).

Дозировка, скорость и длительность приема должны быть определены врачом, имеющим опыт детской внутривенной инфузионной терапии.

Гериатрическое использование

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии для гериатрических пациентов следует учитывать, что эти пациенты, как правило, чаще страдают сердечными, почечными, печеночными и другими заболеваниями или получают сопутствующую лекарственную терапию.

Кровь

5% глюкозу (водный, не содержащий электролитов раствор) не следует вводить одновременно, а также до или после введения крови через одно и то же инфузионное оборудование, поскольку может произойти гемолиз и псевдоагглютинация.

Добавление в раствор других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. При развитии нежелательных реакций инфузию следует немедленно прекратить.

Риск воздушной эмболии

Не соединять контейнеры последовательно. Такое использование может привести к воздушной эмболии из-за того, что остаточный воздух забирается из первичного контейнера до завершения введения жидкости из вторичного контейнера.

Подача внутривенных растворов, содержащихся в мягких пластиковых контейнерах, под повышенным давлением с целью увеличения скорости потока может приводить к воздушной эмболии, если перед введением остаточный воздух в контейнере удален не полностью.

Использование системы для внутривенного введения с газоотводом может приводить к воздушной эмболии. Мягкие пластиковые контейнеры с такими системами использовать не следует.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Раствор глюкозы можно использовать во время беременности. Однако, следует соблюдать осторожность при использовании раствора глюкозы во время родов. Использование глюкозы во время родов может привести к выработке инсулина у плода и связано с риском развития гипергликемии плода и метаболического ацидоза, а также последующей гипогликемии новорожденного.

Нет адекватных данных об использовании раствора глюкозы в период лактации. Однако никакого влияния на лактацию не ожидается. Глюкоза 5% может быть использована во время кормления грудью.

При разведении других лекарственных средств свойства и влияние добавляемого вещества на беременность и кормления грудью рассматривается отдельно.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

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

Передозировка

Длительное применение или быстрое введение больших объемов глюкозы 5% может вызвать гиперосмолярность и гипонатриемию, дегидратацию, гипергликемию, глюкозурию, осмотический диурез (вследствие гипергликемии), водную интоксикацию и отеки. Тяжелая гипергликемия и гипонатриемия могут быть фатальны.

В случае подозрения на передозировку лечение глюкозой 5% должно быть немедленно прекращено. Лечение передозировки симптоматическое и поддерживающее, с соответствующим мониторингом.

Форма выпуска и упаковка

По 200 мл, 400 мл раствора в бутылки стеклянные (с узким и широким горлом без градуировки), герметически закупоренные пробками резиновыми и обжатые колпачками алюминиевыми.

На бутылки наклеивают этикетки самоклеющиеся (с градуировкой).

По 20 бутылок (емкостью 200 мл и 250 мл) или по 12 бутылок (емкостью 450 мл) с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках упаковывают в полиэтиленовую термоусадочную пленку или по 2 упаковки в ящики, или по 40 бутылок (емкостью 200 мл и 250 мл) и по 24 бутылки (емкостью 450 мл) в ящики с картонными перегородками из картона гофрированного. Допускается изменение количества бутылок в групповой упаковке по договоренности с потребителем.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия»

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора,

ул. Немировское шоссе, д. 84А,

Держатель регистрационного удостоверения

Частное акционерное общество «Инфузия», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ИП «Медрегис Алматы»

Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, д. 33, кв. 48

Тел: +7 701 571 80 29

Адрес электронной почты: medregisalmaty@gmail.com.