Инструкция по применению
Глюкоза 5% Раствор для инфузий 250 мл 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: ГЕМАТЕК ООО
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Декстроза
Количество в упаковке: 1

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Действующее вещество

Декстроза

Состав

1000 мл раствора содержат: 5% раствор 10% раствор Действующее вещество: Декстрозы (глюкозы) моногидрат 55 г 110 г (соответствует безводной декстрозе) 50 г 100 г Вспомогательные вещества: Натрия хлорид 0,26 г 0,26 г Воды для инъекций до 1000 мл до 1000 мл Физико-химические характеристики: Теоретическая осмолярность: 5% раствор 286 мОсм/л 10% раствор 564 мОсм/л Энергетическая ценность: 5% раствор 200 ккал/л (835 кДж/л) 10% раствор 400 ккал/л (1675 кДж/л) pH 3,0-5,5

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Глюкоза метаболизируется двумя различными путями: анаэробным и аэробным. Декстроза, распадаясь на пировиноградную или молочную кислоту (анаэробный гликолиз), метаболизируется до двуокиси углерода и воды с высвобождением энергии. При применении раствора декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

Показания

5%,10% раствор глюкозы 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. 10 % раствор глюкозы используется для профилактики и лечения гипогликемии.

Способ применения и дозы

По возможности, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь, особенно у детей. Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента. Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс. 5 % раствор глюкозы Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости): Для взрослых: 500-3000 мл в сутки, Для детей, включая новорожденных: с массой тела 0-10 кг- 100 мл/кг в сутки, с массой тела 10-20 кг - 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг в сутки, с массой тела больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг в сутки. Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. У детей их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у данной категории пациентов. Нельзя превышать порог утилизации глюкозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 5 мг/кг/мин для взрослых и 1018 мг/кг/мин для новорожденных и детей в зависимости от возраста и общей массы тела. Рекомендуемая доза при применении для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов - обычно 50-250 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата, однако необходимый объем следует

определять на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов. При этом доза и скорость введения раствора определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата. 10 % раствор глюкозы Взрослые и пожилые пациенты Рекомендуемые дозы в таблице 1 служат в качестве ориентира для применения у взрослых с массой тела около 70 кг. Таблица 1. Рекомендации по дозированию у взрослых (70 кг)* Показание к применению Начальная суточная доза Скорость инфузии Рекомендуемая длительность применения В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости) 500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки) Максимальная рекомендуемая скорость инфузии не должна превышать порог утилизации глюкозы в организме пациента, так как это может привести к гипергликемии: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг /ч) Продолжительность лечения зависит от клинического состояния пациента Профилактика и лечение гипогликемии Регидратация в случае потери жидкости и при дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов 50-250 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата В зависимости от разводимого лекарственного препарата В зависимости от разводимого лекарственного препарата * Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции. Дети и подростки Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у детей. Рекомендуемые дозы в таблице 2 служат в качестве ориентира для применения у детей и подростков и зависят от массы тела и возраста. Таблица 2. Рекомендации по дозированию у детей и подростков Показание к применению Начальная суточная доза Начальная скорость инфузии* Ново-рожденные и недоношенные дети Младенцы и дети раннего возраста (1-23 месяцев) Дети(2-11 лет) Подростки (от 12 до 16-18 лет В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости) с массой 0-10 кг - 100 мл/кг/сутки с массой от 10 до 20 кг -1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг/сут с массой больше 20 кг - 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг/сут 6-11 мл/кг/ч (10-18 мг /кг/мин) 5-11 мл/кг/ч (9- 18 мг/кг/мин) 4-8 мл/кг/ч(7-14 мг/кг/мин) От 4 мл/кг/ч (7- 8,5 мг/кг/мин Профилактика и лечение гипогликемии Регидратация в случае потери жидкости и дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах Для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов Начальная доза: от 50 до 100 мл на одну дозу вводимого лекарственного препарата. Независимо от возраста. Скорость инфузии: в зависимости от разводимого лекарственного препарата. Независимо от возраста. * Скорость, объем инфузии и длительность лечения зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и

метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии. Их должен определять лечащий врач, имеющий опыт применения внутривенных препаратов у детей. ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции. 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. При применении препарата для разведения и растворения лекарственных препаратов для инфузионного введения необходимый объем определяют на основании инструкции по применению добавляемых лекарственных препаратов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет, гиперосмолярная кома, гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемия, гипергликемия и гиперлактатемия, тяжелая почечная недостаточность (с олигурией или анурией), декомпенсированная сердечная недостаточность, генерализованные отеки (в том числе отек легких и головного мозга) и цирроз печени с асцитом, прочие известные формы непереносимости глюкозы (например, метаболический стресс), гиперчувствительность к компонентам препарата, введение раствора в течение первых 24 ч после травмы головы, использование той же инфузионной системы, что и для гемотрансфузии, из-за риска гемолиза и тромбоза, пациенты с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы), противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Раствор декстрозы 5 % во время беременности обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина). Раствор декстрозы 5 % и 10 % можно безопасно применять во время беременности и в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы. Если роженице вводят глюкозу внутривенно, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л. Кормление во время инфузии стараются не прерывать, Если раствор декстрозы добавляется к лекарственному препарату, свойства лекарственного препарата и его применение во время беременности и в период грудного вскармливания рассматриваются отдельно. По возможности, при беременности и в период грудного вскармливания, необходимо назначать препараты декстрозы для приема внутрь.

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: Очень часто (⩾1/10) Часто (⩾1/100 до Не часто (⩾1/1000 до Редко (⩾1/10000 до Очень редко (Частота неизвестна - (частота не может быть определена на основе имеющихся данных). Со стороны иммунной системы Частота неизвестна: анафилактические реакции, повышенная чувствительность. Со стороны обмена веществ и питания Частота неизвестна: нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия. Со стороны сосудов Частота неизвестна: венозный тромбоз, флебит. Со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна: повышенное потоотделение. Со стороны почек и мочевыводящих путей Частота неизвестна: полиурия. Общие нарушения и расстройства в месте введения Частота неизвестна: озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции, раздражение в месте инъекции, экстравазация, болезненность в месте инъекции. Лабораторно-инструментальные данные Частота неизвестна: глюкозурия. Нежелательные реакции также могут быть связаны с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность других нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата. При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить.

Передозировка

Симптомы: Длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволеушей, а при превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызывать гипергликемию. Также может иметь место снижение содержания калия и неорганического фосфата в плазме крови. При применении раствора декстрозы для инфузий для разведения и растворения других лекарственных препаратов для внутривенного введения, клинические признаки и симптомы передозировки могут быть связаны со свойствами применяемых лекарственных препаратов. Лечение: При появлении симптомов передозировки следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, ввести инсулин короткого действия, при необходимости провести поддерживающую симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

Для растворов 5 % и 10 %. Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание декстрозы(глюкозы). Для увеличения осмолярности 5 % раствор декстрозы можно комбинировать с 0,9 % раствором натрия хлорида. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость. Для разведения или растворения других лекарственных средств, препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором декстрозы соответствующей концентрации в инструкции по применению на данный лекарственный препарат. При отсутствии информации о совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Перед добавлением какого-либо лекарственного средства необходимо убедиться, что оно растворимо и стабильно в воде в диапазоне pH препарата. После добавления в препарат совместимого лекарственного средства полученный раствор следует вводить незамедлительно. Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя. При введении растворов декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

Особые указания

Для растворов глюкозы 5 % и 10%. Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора, концентрацию

глюкозы в крови. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата и/или назначить инсулин короткого действия (подкожно 4-5 ЕД из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы). Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком. В случае продолжительного введения или применения декстрозы в высоких дозах необходимо контролировать концентрацию калия в плазме крови и при необходимости вводить калий дополнительно, чтобы избежать гипокалиемии. При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Применение растворов декстрозы может приводить к гипергликемии. Поэтому их не рекомендуется вводить после острого ишемического инсульта, так как гипергликемия сопряжена с усилением ишемического повреждения головного мозга и препятствует выздоровлению. Особо тщательный клинический мониторинг требуется в начале внутривенного введения препарата. Для регидратационной терапии растворы углеводов следует применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия). Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма. Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. Вводить непосредственно после подключения к инфузионной системе. Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики. Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузионной системы с помощью раствора. Добавляемые вещества могут вводиться перед инфузией или в ходе инфузии через место ввода (при наличии специального порта для ввода препаратов). 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. При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность полученного раствора. Полное и тщательное перемешивание в асептических условиях является обязательным. Растворы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено. При введении дополнительных питательных веществ следует определить осмолярность полученной смеси до начала инфузии. Полученную смесь необходимо вводить через центральный или периферический венозный катетер в зависимости от конечной осмолярности. Совместимость дополнительно вводимых лекарственных средств необходимо оценить перед их добавлением в раствор (аналогично применению других парентеральных растворов). Оценка совместимости дополнительно вводимых лекарственных средств с

препаратом входит в компетенцию врача. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Следует изучить инструкцию по применению добавляемых лекарственных средств. С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. В противном случае после приготовления раствора сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя. Дети У новорожденных, особенно у недоношенных или родившихся с низкой массой тела, повышен риск развития гипо- или гипергликемии, поэтому в период внутривенного введения растворов декстрозы необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови во избежание отдаленных нежелательных последствий. Гипогликемия у новорожденных может приводить к длительным судорогам, коме и повреждению головного мозга. Гипергликемию связывают с внутрижелудочковым кровоизлиянием, отсроченными бактериальными и грибковыми инфекционными заболеваниями, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхолегочной дисплазией, продолжительной госпитализацией и смертностью. Во избежание потенциально летальной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения. При использовании для внутривенного введения препаратов новорожденным шприцевого насоса контейнер с раствором нельзя оставлять присоединенным к шприцу. При использовании инфузионного насоса перед удалением системы с насоса или его отключением необходимо закрыть все зажимы системы, независимо от наличия в системе устройства, препятствующего свободному току жидкости. Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать. Если препарат содержит декстрозу, полученную из кукурузы, применение препарата противопоказано пациентам с известной непереносимостью кукурузы или продуктов из кукурузы, т.к. возможны следующие проявления гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб и лихорадка. Допускается замораживание при транспортировании. Материал флакона не содержит поливинилхлорид.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.