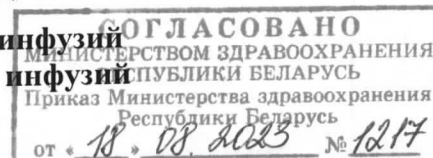


03085-2019

Листок-вкладыш: информация для пациента

ГЛЮКОЗА, 50 мг/мл, раствор для инфузий
ГЛЮКОЗА, 100 мг/мл, раствор для инфузий
 Глюкоза



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём 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.
 - 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

Препарат ГЛЮКОЗА применяется:

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости);
- для восполнения потери жидкости, особенно у пациентов с высокой потребностью в углеводах;
- для разведения и растворения вводимых инъекционным путем лекарственных препаратов;
- для профилактики и лечения пониженного содержания глюкозы в крови (гипогликемии).

Препарат ГЛЮКОЗА необходимо вводить только в медицинских учреждениях под наблюдением врача или медицинской сестры.

2. О чем следует знать перед применением препарата ГЛЮКОЗА

Не применяйте препарат ГЛЮКОЗА если у вас:

- аллергия на глюкозу или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6
- повышенное содержание глюкозы в крови (гипергликемия)
- повышенный уровень молочной кислоты в крови (гиперлактацидемия)
- высокое избыточное содержание воды в организме (гипергидратация)
- послеоперационные нарушения усвоения глюкозы
- состояния, угрожающие отеком мозга и легких
- отек мозга
- отек легких
- острая левожелудочковая недостаточность

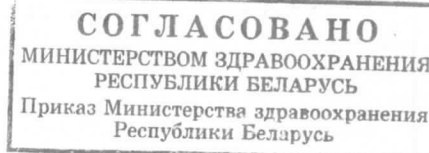
Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ГЛЮКОЗА.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ГЛЮКОЗА, если у вас:

- сахарный диабет
- заболевания почек

03085-2019



- вы перенесли инсульт
- вы беременны или кормите грудью

Дети

Необходимая доза и скорость введения препарата ГЛЮКОЗА зависит от возраста, массы тела и состояния ребенка и определяется только врачом. Препарат ГЛЮКОЗА применяют у детей только под наблюдением врача.

Препарат ГЛЮКОЗА и другие лекарственные препараты

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это также относится к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат ГЛЮКОЗА должен с осторожностью применяться во время беременности и грудного вскармливания, чтобы избежать экстремальных уровней глюкозы у матери и ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ГЛЮКОЗА не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ГЛЮКОЗА

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

Способ применения

Препарат ГЛЮКОЗА предназначен для внутривенного введения.

Концентрация и количество вводимого препарата ГЛЮКОЗА зависит от вашего возраста, массы тела и состояния. Вводимую дозу и скорость введения определит ваш лечащий врач. Применение препарата будет осуществляться под постоянным медицинским наблюдением.

Дети

Необходимая доза и скорость введения препарата ГЛЮКОЗА зависит от возраста, массы тела и состояния ребенка и определяется только врачом. Препарат ГЛЮКОЗА применяют у детей только под наблюдением врача.

Если вам ввели препарат ГЛЮКОЗА больше, чем следовало

Дозу препарата контролирует ваш лечащий врач. Тем не менее, если вам кажется, что вам ввели слишком много препарата ГЛЮКОЗА, немедленно сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

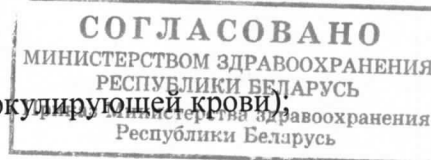
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ГЛЮКОЗА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Введение препарата ГЛЮКОЗА следует немедленно прекратить, если вы испытываете нежелательные реакции.

Перечень возможных нежелательных реакций (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- анафилактические реакции (тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции), повышенная чувствительность;
- гипокалиемия (низкое содержание калия в крови), гипомagneмия (низкое содержание магния в крови), гипофосфатемия (низкое содержание фосфатов в крови), гипергликемия (высокое содержание глюкозы в крови), гемодилюция (уменьшение количества эритроцитов в плазме из-за увеличения общего объема плазмы), дегидратация



(обезвоживание), гиперволемиа (увеличение объёма циркулирующей крови).

- образование тромбов в венах, воспаление вен;

- потливость;

- выделение мочи более чем два литра в день;

- озноб, лихорадка, инфекция в месте инъекции; раздражение в месте инъекции;

проникновение препарата из вены в окружающие ткани; болезненность в месте инъекции;

- глюкоза в моче.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ГЛЮКОЗА

Хранить при температуре от 5 °С до 30 °С.

Не замораживать.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Контейнер полимерный с препаратом предназначен для однократного использования.

Нет особых требований к утилизации.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ГЛЮКОЗА содержит:

	50 мг/мл				100 мг/мл		
	100 мл	250 мл	500 мл	1000 мл	100 мл	250 мл	500 мл
<i>Действующее вещество</i>							
Глюкоза (в виде глюкозы безводной)	5 г	12,5 г	25 г	50 г	10 г	25 г	50 г
<i>Вспомогательные вещества</i>							
Натрия хлорид	0,026 г	0,065 г	0,13 г	0,26 г	0,026 г	0,065 г	0,13 г
Вода для инъекций	До 100 мл	До 250 мл	До 500 мл	До 1000 мл	До 100 мл	До 250 мл	До 500 мл
0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)	до pH 3,0-4,1						

Внешний вид препарата ГЛЮКОЗА и содержимое его упаковки

Раствор для инфузий.

Бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

По 100 мл, 250 мл, 500 мл или 1000 мл для раствора с содержанием глюкозы 50 мг/мл и по 100 мл, 250 мл или 500 мл для раствора с содержанием глюкозы 100 мг/мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 80 или 100 упаковок, 250 мл по 40 или 55 упаковок, 500 мл по 25 или 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок.

Порядок отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3

Тел./факс: +375 (17) 373-31-90, тел.: +375 (1770) 5-93-59

E-mail: mail@pharmland.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения и производителю.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Контейнер полимерный с препаратом предназначен для однократного использования. Нет особых требований к утилизации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применять раствор подкожно и внутримышечно!

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, предприятие-изготовитель, номер серии и сроки годности) регистрируются в истории болезни больного.

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 препарата необходим контроль уровня сахара в крови.

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

С осторожностью применяют 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 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 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 4.5).

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.

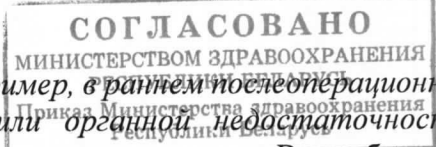
Дети и подростки

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 глюкозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью.

0308Б-2019



Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органической недостаточности) Концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы. Для более полного усвоения глюкозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы.

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

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани.

Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида 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, варфарином, канамицином, сульфаниламидными растворами, цианкобаламином, тиоктовой кислотой.

Раствор глюкозы не следует смешивать с алкалоидами (происходит их разложение), с общими анестетиками (снижение активности), глюкоза ослабляет действие анальгезирующих, адреномиметических препаратов, инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина.

Несовместимость

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.

При комбинации с другими лекарственными препаратами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость.

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

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в информационно-коммуникационной сети интернет (www.rceth.by).