

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГЛЮКОЗИ РОЗЧИН 5% ДЛЯ ІНФУЗІЙ
(GLUCOS I SOLUTIO 5 % PRO INFUSION IBUS)

Склад:

діюча речовина: глюкоза;

100 мл розчину містять глюкози (у перерахуванні на глюкозу безводну) 5 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини.

Код АТС B05C X01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гіпер- та ізотонічна дегідратація;
- у дітей для запобігання порушенням водно-електролітного балансу під час оперативних втручань;
- інтоксикація;
- гіпоглікемія;
- як розчинник інших сумісних розчинів лікарських засобів.

Протипоказання.

Розчин глюкози 5% протипоказаний пацієнтам з:

- гіперглікемією;
- гіперчутливістю до глюкози.

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.

Порушення електролітного балансу та загальні реакції організму, які виникають при проведенні масивних інфузій:

- гіпокалімія;
- гіпофосфатемія;
- гіпомагнімія;
- гіпонатрімія;
- гіперволемія;
- гіперглікемія;
- алергічні реакції (гіпертермія, шкірні висипання, невротичний набряк, шок)

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:

- дуже рідко – нудота центрального походження

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

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій.

Можливий розвиток гіперглікемії та гіпотонічної гіпергідратації. У разі передозування препарат призначають симптоматичне лікування та введення препаратів звичайного інсуліну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат може бути застосований за показаннями.

Діти.

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

Особливості застосування.

Препарат дуже обережно слід застосовувати у хворих з внутрішньочерепними патологічними крововиливами.

При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові. З метою попередження виникнення гіпоосмолярності плазми 5% розчин Глюкози можна комбінувати із введенням ізотонічного розчину хлориду натрію.

При введенні великих доз за необхідністю призначають інсулін під шкіру із розрахунку 4 – 5 г глюкози.

Вміст флакона може бути використаний лише для одного пацієнта. Після порушення герметичності пляшки чи поліетиленового флакона невикористану частину вмісту пляшки чи флакона слід викинути.

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 та фуросемідом слід враховувати їх здатність впливати на рівень глюкози в крові. Інсулін сприяє потраплянню глюкози в периферичні тканини. Розчин глюкози зменшує токсичний вплив піразинамідів на введення великого об'єму розчину глюкози сприяє розвитку гіпокаліємії, збільшує токсичність одночасно застосованих препаратів на периферичні судини. Глюкоза несумісна у розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, гідрокортизоном, канаміцином, розчинними сульфаніламидами, ціанокобаламіном.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин глюкози 5% ізотонічний щодо плазми крові і при його внутрішньовенному введенні поповнює об'єм циркулюючої крові, при її втраті є джерелом поживного матеріалу, а також сприяє виведенню отрути з організму. Глюкоза забезпечує субстратне поповнення енергозатрат. При внутрішньовенних ін'єкціях активізує метаболічні процеси, покращує антитоксичну функцію печінки, посилює скорочувальну активність міокарда, розширює судини, збільшує діурез.

Фармакокінетика. Після введення швидко розподіляється у тканинах організму. Екскретується нирками.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина, теоретична осмолярність – 278 осмоль/л, рН 3,5 – 6,5.

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

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

Термін придатності. 3 роки.

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 5% ДЛЯ ИНФУЗИЙ
(GLUCOS I SOLUTIO 5 % PRO INFUSIONIBUS)

Состав:

действующее вещество: глюкоза;

100 мл раствора содержат глюкозу (в пересчете на глюкозу безводную),

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Кровозаменители и перфузионные растворы.

Код АТС B05C X01.

Клинические характеристики.

Показания.

- Гипер- и изотоническая дегидратация;
- у детей для предотвращения нарушений водно-электролитного баланса во время оперативных вмешательств;
- интоксикация;
- гипогликемия;
- как растворитель других совместимых растворов лекарственных средств.

Противопоказания.

Раствор глюкозы 5% противопоказан пациентам с:

- гипергликемией;
- гиперчувствительностью к глюкозе.

Препарат не вводит одновременно с препаратами крови.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутривенно капельно. Доза для взрослых составляет до 1 500 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 /ч).

Побочные реакции.

Нарушения электролитного баланса и общие реакции организма, возникающие при проведении массивных инфузий:

- гипокалиемия;
- гипофосфатемия;
- гипомагниемия;
- гипонатриемия;
- гиперволемиа;
- гипергликемия;
- аллергические реакции (гипертермия, кожные высыпания, анафилактический шок, невротический отек, шок).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- очень редко – тошнота центрального происхождения.

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

Передозировка.

Усиление проявлений побочных реакций.

Возможно развитие гипергликемии и гипотонической гипергидратации. В случае передозировки препарата назначают симптоматическое лечение и введение препаратов обычного инсулина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат может применяться по показаниям.

Дети.

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

Особенности применения.

Препарат очень осторожно следует применять больным с внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями.

При длительном внутривенном применении препарата необходим контроль уровня сахара в крови. С целью предупреждения возникновения гипоосмолярности плазмы 5% раствор Глюкозы можно комбинировать с введением изотонического раствора хлорида натрия.

При введении больших доз при необходимости назначают инсулин под кожу из расчета 4–5 г глюкозы.

Содержимое флакона может быть использовано только для одного пациента. После нарушения герметичности бутылки или полиэтиленового флакона использованную часть содержимого бутылки или флакона нужно выбросить.

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 способность влиять на уровень глюкозы в сыворотке. Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани. Раствор глюкозы уменьшает токсичное 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, гидрокортизоном, канамицином, растворимыми сульфаниламидами, цианкобаламином.

Фармакологические свойства.

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 яда 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.

Фармакокинетика.

После введения быстро распределяется в тканях организма. Экскретируется почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость, теоретическая осмолярность – 278 моль/л, pH 3,5 – 6;

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

Не применять в одной системе одновременно, или до или после гемотрансфузии в связи с возможностью возникновения псевдоагглютинации.

Срок годности. 3 года

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