

ІНСТРУКЦІЯ**для медичного застосування лікарського засобу****ГЛЮКОЗА****(GLUCOSUM)****Склад:**

діюча речовина: глюкоза;

1 мл препарату містить глюкози моногідрат 0,4 г у перерахуванні на глюкозу безводну;

допоміжні речовини: 0,1 М розчин кислоти хлористоводневої, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Вуглеводи.

Код АТХ В05С Х01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глюкоза забезпечує субстратне поповнення енерговитрат. При введенні у вену гіпертонічних розчинів підвищується внутрішньосудинний осмотичний тиск, посилюється надходження рідини із тканин у кров, прискорюються процеси обміну речовин, покращується антитоксична функція печінки, посилюється скорочувальна діяльність серцевого м'яза, збільшується діурез. При введенні гіпертонічного розчину глюкози

посилюються окислювально-відновні процеси, активується відкладення глікогену в печінці.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення глюкоза з током крові надходить до органів і тканин, де включається у процеси метаболізму. Запаси глюкози відкладаються у клітинах багатьох тканин у вигляді глікогену. Вступаючи у процес гліколізу, глюкоза метаболізується до пірувату або лактату, в аеробних умовах піруват повністю метаболізується до вуглекислого газу і води з утворенням енергії у формі АТФ. Кінцеві продукти повного окислення глюкози виділяються легеньми і нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпоглікемія.

Протипоказання.

Розчин глюкози 40 % протипоказано застосовувати у пацієнтів із:

- внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами, ішемічним інсультом, за винятком станів, які пов'язані з гіпоглікемією;
- тяжкою дегідратацією, включаючи алкогольний делірій;
- гіперчутливістю до глюкози та до інших складових препарату, відомою алергією на кукурудзу та її продукти;
- станами, що супроводжуються гіперглікемією, у тому числі при цукровому діабеті;
- анурією.

Препарат не вводити одночасно з препаратами крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіазидні діуретики та фуросемід. Під впливом цих препаратів толерантність до глюкози знижується.

Інсулін сприяє потраплянню глюкози у периферичні тканини, стимулює утворення глікогену, синтез білків та жирних кислот.

Піразинамід. Розчин глюкози зменшує токсичний вплив піразинаміду на печінку.

Препарати наперстянки. Введення великого об'єму розчину глюкози сприяє розвитку гіпокаліємії, що підвищує токсичність у разі одночасно застосованих препаратів наперстянки.

Особливості застосування.

Розчини глюкози слід використовувати з обережністю пацієнтам з порушенням толерантності до вуглеводів будь-якого походження, тяжкою недостатністю харчування, дефіцитом тіаміну, гіпофосфатемією, гемодилуцією, сепсисом, травмою, шоком, метаболічним ацидозом або важким зневодненням.

Проводити моніторинг водно-електролітного балансу та рівня глюкози в сироватці крові.

При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові. Для кращого засвоєння глюкози при нормоглікемічних станах введення препарату бажано поєднувати із призначенням (підшкірно) інсуліну короткої дії з розрахунку 1 ОД на 4-5 г глюкози (сухої речовини).

Протипоказано призначати препарат у гострий період тяжкої черепно-мозкової травми, при гострому порушенні мозкового кровообігу, оскільки препарат може збільшувати ушкодження структур мозку і погіршувати перебіг захворювання (за винятком випадків корекції гіпоглікемії).

Введення розчину 40 % глюкози з інсуліном або без може використовуватися для корекції гіперкаліємії при нирковій недостатності.

При гіпокаліємії введення препарату необхідно поєднувати одночасно з корекцією дефіциту калію через небезпеку посилення гіпокаліємії; при гіпотонічній дегідратації – одночасно з введенням гіпертонічних сольових розчинів.

Не застосовувати розчин підшкірно та внутрішньом'язово.

Вміст ампули може бути використаний лише для одного пацієнта, після порушення герметичності ампули невикористану частину вмісту ампули слід утилізувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату вагітним жінкам із нормоглікемією може спричинити гіперглікемію плода, викликати в нього метаболічний ацидоз. Останнє важливо враховувати, особливо коли дистрес плода або гіпоксія вже зумовлені іншими перинатальними факторами.

Внутрішньовенне введення глюкози матері під час пологів може впливати на внутрішньоутробне продукування інсуліну, з ризиком розвитку гіперглікемії плода і метаболічного ацидозу, або ж гіпоглікемії у новонародженого внаслідок «феномена рикошету».

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

Не вивчалась.

Спосіб застосування та дози.

Розчин Глюкози 40 % вводити внутрішньовенно (дуже повільно), дорослим – по 20-40-50 мл на введення. При необхідності вводити краплинно, зі швидкістю до 30 крапель/хв (1,5 мл/кг/год). Доза для дорослих при внутрішньовенному краплинному введенні – до 300 мл на добу. Максимальна добова доза для дорослих – 15 мл/кг, але не більше 1000 мл на добу.

Діти. Препарат застосовувати дітям лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

Симптоми. При передозуванні препарату розвивається гіперглікемія, глюкозурія, підвищення осмотичного тиску крові (аж до розвитку гіперглікемічної гіперосмолярної коми), порушення водно-електролітної рівноваги.

Лікування. Препарат необхідно відмінити та призначити інсулін із розрахунку 1 ОД на кожні 0,45-0,9 ммоль глюкози крові до досягнення рівня глюкози крові 9 ммоль/л. Рівень глюкози слід знижувати поступово. Одночасно з призначенням інсуліну необхідно проводити інфузію

збалансованих сольових розчинів. У разі необхідності призначити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

З боку ендокринної системи та метаболізму: гіперглікемія, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіпомагніємія, ацидоз.

З боку шлунково-кишкового тракту: полідипсія, нудота.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи підвищення температури тіла, шкірні висипання, ангіоневротичний набряк, шок.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: поліурія, глюкозурія.

Загальні реакції організму: порушення водно-електролітного обміну.

Введення глюкози на тлі недостатності тіаміну (вітаміну В₁), у тому числі у хворих з алкогольним делірієм, може спровокувати розвиток дефіцитних станів, наприклад, енцефалопатії Верніке. У хворих з тяжкою недостатністю харчування можливе виникнення затримки натрію, набряків, набряку легень, застійної серцевої недостатності.

Реакції у місці введення: зміни у місці введення, включаючи біль у місці введення, подразнення вен, флебіт, венозний тромбоз.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати допомогу. Розчин, який залишився, слід зберігати для проведення наступного аналізу.

Несумісність.

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

Не слід вводити в одному шприці з гексаметилентетраміном, тому що глюкоза є сильним окислювачем. Не рекомендується змішувати в одному шприці з лужними розчинами: із загальними анестетиками і снодійними, тому що знижується їх активність, розчинами алкалоїдів; інактивує стрептоміцин, знижує ефективність ністатину.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл або 20 мл в ампулі. По 5 або 10 ампул у пачці. По 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**ГЛЮКОЗА
(GLUCOSUM)**

Состав:

действующее вещество: глюкоза;

1 мл препарата содержит глюкозы моногидрат 0,4 г в пересчёте на глюкозу безводную;

вспомогательные вещества: 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной, натрия хлорид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Углеводы. Код АТХ В05С Х01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Глюкоза обеспечивает субстратное пополнения энергозатрат. При введении в вену гипертонических растворов повышается внутрисосудистое осмотическое давление, усиливается поступление жидкости из тканей в кровь, ускоряются процессы обмена веществ, улучшается антитоксическая функция печени, усиливается сократительная деятельность сердечной мышцы, увеличивается диурез. При введении гипертонического раствора глюкозы усиливаются окислительно-восстановительные процессы, активизируется отложение гликогена в печени.

Фармакокинетика.

После внутривенного введения глюкоза с током крови поступает в органы и ткани, где включается в процессы метаболизма. Запасы глюкозы откладываются в клетках многих тканей в виде гликогена. Вступая в процесс гликолиза, глюкоза метаболизируется до пирувата или лактата, в аэробных условиях пируват полностью метаболизируется до углекислого газа и воды с образованием энергии в форме АТФ.

Конечные продукты полного окисления глюкозы выделяются легкими и почками.

Клинические характеристики.

Показания.

Гипогликемия.

Противопоказания.

Раствор глюкозы 40 % противопоказано применять у пациентов с:

- внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями, ишемическим инсультом, за исключением состояний, связанных с гипогликемией;
- тяжелой дегидратацией, включая алкогольный делирий;
- гиперчувствительностью к глюкозе и к другим компонентам препарата, известной аллергией на кукурузу и ее продукты;
- состояниями, которые сопровождаются гипергликемией, в том числе при сахарном диабете;
- анурией.

Препарат не вводить одновременно с препаратами крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиазидные диуретики и фуросемид. Под влиянием этих препаратов толерантность к глюкозе снижается.

Инсулин способствует попаданию глюкозы в периферические ткани, стимулирует образование гликогена, синтез белков и жирных кислот.

Пиразинамид. Раствор глюкозы уменьшает токсическое влияние пиразинамида на печень.

Препараты наперстянки. Введение большого объема раствора глюкозы способствует развитию гипокалиемии, что повышает токсичность в случае одновременно применяемых препаратов наперстянки.

Особенности применения.

Растворы глюкозы следует использовать с осторожностью пациентам с нарушением толерантности к углеводам любого происхождения, тяжелой недостаточностью питания, дефицитом тиамина, гипофосфатемией, гемодилуцией, сепсисом, травмой, шоком, метаболическим ацидозом или тяжелым обезвоживанием.

Проводить мониторинг водно-электролитного баланса и уровня глюкозы в сыворотке крови.

При продолжительном 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).

Противопоказано назначать препарат в острый период тяжелой черепно-мозговой травмы, при остром нарушении мозгового кровообращения, поскольку препарат может увеличивать повреждение структур мозга и ухудшать течение заболевания (за исключением случаев коррекции гипогликемии).

Введение раствора 40 % глюкозы с инсулином или без может использоваться для коррекции гиперкалиемии при почечной недостаточности.

При гипокалиемии введение препарата необходимо сочетать одновременно с коррекцией дефицита калия из-за опасности усиления гипокалиемии; при гипотонической дегидратации – одновременно с введением гипертонических солевых растворов.

Не применять раствор подкожно и внутримышечно.

Содержимое ампулы может быть использовано только для одного пациента, после нарушения герметичности ампулы неиспользованную часть содержимого ампулы следует утилизировать.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата беременным женщинам с нормогликемией может привести к гипергликемии плода, вызвать у него метаболический ацидоз. Последнее важно учитывать, особенно когда дистресс плода или гипоксия уже обусловлены другими перинатальными факторами.

Внутривенное введение глюкозы матери во время родов может влиять на внутриутробное продуцирование инсулина, с риском развития гипергликемии плода и метаболического ацидоза, или гипогликемии у новорожденного вследствие «феномена рикошета».

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не изучалась.

Способ применения и дозы.

Раствор Глюкозы 40 % вводить внутривенно (очень медленно), взрослым – по 20-40-50 мл на введение. При необходимости вводить капельно, со скоростью до 30 капель/мин (1,5 мл/кг/ч). Доза для взрослых при внутривенном капельном введении – до 300 мл в сутки. Максимальная суточная доза для взрослых – 15 мл/кг, но не больше 1000 мл в сутки.

Дети. Препарат применять детям только по назначению и под наблюдением врача.

Передозировка.

Симптомы. При передозировке препарата развивается гипергликемия, глюкозурия, повышение осмотического давления крови (вплоть до развития гипергликемической гиперосмолярной комы), нарушение водно-электролитного равновесия.

Лечение. Препарат необходимо отменить и назначить инсулин из расчета 1 ЕД на каждые 0,45-0,9 ммоль глюкозы крови до достижения уровня глюкозы крови 9 ммоль/л. Уровень глюкозы следует снижать постепенно. Одновременно с назначением инсулина необходимо проводить инфузию сбалансированных солевых растворов. В случае необходимости назначить симптоматическое лечение.

Побочные реакции.

Со стороны эндокринной системы и метаболизма: гипергликемия, гипокалиемия, гипофосфатемия, гипомагниемия, ацидоз.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: полидипсия, тошнота.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, включая повышение температуры тела, кожные высыпания, ангионевротический отек, шок.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, глюкозурия.

Общие реакции организма: нарушение водно-электролитного обмена.

Введение глюкозы на фоне недостаточности тиамин (витамина В₁), в том числе у больных с алкогольным делирием, может спровоцировать развитие дефицитных состояний, например, энцефалопатии Вернике. У больных с тяжелой недостаточностью питания возможно возникновение задержки натрия, отеков, отека легких, застойной сердечной недостаточности.

Реакции в месте введения: изменения в месте введения, включая боль в месте введения, раздражение вен, флебит, венозный тромбоз.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь. Оставшийся раствор следует хранить для проведения последующего анализа.

Несовместимость.

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

Не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетрамином, так как глюкоза является сильным окислителем. Не рекомендуется смешивать в одном шприце с щелочными растворами: с общими анестетиками и снотворными, так как снижается их активность, растворами алкалоидов; инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина.

Срок годности. 5 лет.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 мл или 20 мл в ампуле. По 5 или 10 ампул в пачке. По 5 ампул в блистере, по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.