

Листок-вкладыш - информация для пациента Глюкоза 50 мг/мл (5 %), раствор для инфузий

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем 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 или медсестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Глюкоза и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата Глюкоза
- Применение препарата Глюкоза
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Глюкоза
- Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Глюкоза и для чего его применяют

Препаратор Глюкоза представляет собой раствор для инфузий, содержащий действующее вещество глюкозу. Глюкоза 5 % применяется:

- в качестве источника углеводов и для восполнения объема жидкости при дегидратации;
- для растворения и разведения парентеральных лекарственных препаратов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Глюкоза

Не применяйте препарат Глюкоза если у вас:

- сахарный диабет, который не лечится должным образом, что приводит к повышению уровня сахара в крови выше нормы (декомпенсированный сахарный диабет);
- состояния непереносимости глюкозы, например, метаболический стресс;
- гиперосмолярная кома (тип комы, который может возникнуть, если у вас сахарный диабет, и вы не получаете должного лечения);
- повышение содержания сахара в крови (гипергликемия);
- повышение уровня лактата в крови (гиперлактатемия);
- повышенная чувствительность к глюкозе;
- непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите лечащему врачу, если:

- у вас избыток воды в организме (водная интоксикация);
- вы диабетик или у вас повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия);
- у вас нарушение функции почек;
- у вас сепсис, травма или шок;
- у вас низкий уровень электролитов (натрия, калия, фосфора, магния) в крови;
- вы получили травму головы в течение последних 24 ч;
- у вас недавно был острый ишемический инсульт (повышенный уровень сахара в крови может ухудшить последствия инсульта и процесс выздоровления);
- у вас нарушен обмен веществ из-за голодания или из-за диеты, которая не обеспечивает правильную пропорцию необходимых питательных веществ (недоедание);
- у вас низкий уровень тиамина (витамина В1), например, при хроническом алкоголизме.
- у вас аллергия на кукурузу.

Снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия) может привести к головной боли, тошноте, судорогам, вялости, коме, отеку мозга и смерти.

Пациенты, подверженные высокому риску развития отека мозга:

- дети;
- пожилые пациенты;
- женщины;
- пациенты с гипоксией;
- пациенты с заболеваниями центральной нервной системы;
- пациенты с психогенной полидипсией (состояние, при котором возникает неконтролируемое желание выпить избыточное количество воды).

При лечении препаратом может понадобиться сдача образцов крови и мочи для определения:

- содержания электролитов в крови;
- содержания глюкозы;
- содержания жидкости в организме;
- кислотности крови и мочи.

Поскольку препарат содержит глюкозу, он может вызвать гипергликемию (повышенный уровень сахара в крови). При развитии гипергликемии ваш врач может:

- регулировать скорость инфузии;
- назначить инсулин, чтобы снизить уровень сахара в крови;
- при необходимости дополнительно назначить калий.

Если вы соблюдаете диету с ограниченным потреблением натрия, необходимо сообщить об этом лечащему врачу, так как препарат содержит натрий (0,44 ммоль (10,23 мг) в 100 мл).

Препарат не следует вводить одновременно, а также до или после переливания крови через одну и ту же инфузционную систему, поскольку это может привести к разрушению (гемолиз) или слипанию (псевдоагглютинация) эритроцитов.

В соответствии с клиническими потребностями вам могут быть показаны добавки электролитов.

Дети

Препарат Глюкоза следует назначать с особой осторожностью детям. Вводимая доза препарата определяется детским врачом в зависимости от возраста, массы тела и клинического состояния ребенка. При применении препарата у детей врач может взять образцы крови и мочи для контроля содержания электролитов в крови.

Новорожденные (особенно недоношенные, с низкой массой тела) подвержены повышенному риску снижения (гипо-) или повышения (гипергликемии) уровня сахара в крови и, следовательно, нуждаются в тщательном наблюдении во время лечения растворами глюкозы для внутривенного введения с целью обеспечения адекватного контроля уровня сахара в крови во избежание потенциальных долгосрочных побочных эффектов. Снижение уровня сахара у новорожденных может вызвать длительные судороги, кому и повреждение головного мозга. Повышение уровня сахара связано с кровоизлиянием в мозг, бактериальной и грибковой инфекцией, поражением глаз (ретинопатия недоношенных), кишечными инфекциями (некротический энтероколит), проблемами с легкими (бронхолегочная дисплазия), длительным пребыванием в больнице и смертью.

Дети (включая новорожденных и детей старшего возраста) подвержены повышенному риску снижения уровня натрия в крови (гипоосмотическая гипонатриемия), а также связанного с этим поражения головного мозга (гипонатриемическая энцефалопатия).

Другие препараты и препарат Глюкоза

Во избежание лекарственных взаимодействий сообщите своему врачу или медсестре, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты.

Не рекомендуется принимать раствор глюкозы 5 % с некоторыми гормонами (катехоламинами, включая адреналин, или стероидами), поскольку это может повысить уровень сахара в крови.

При несбалансированном введении инфузионных растворов совместно с препаратами, усиливающими эффекты вазопрессина, такими как хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винクリстин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин, ифосфамид, нейролептики, наркотические средства, хлорпропамид, нестероидные противовоспалительные средства, циклофосфамид, десмопрессин, окситоцин, терлипрессин, а также с мочегонными средствами или противозиленептическими препаратами (окскарабазепин) может повыситься риск развития гипонатриемии.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или полагаете, что можете быть беременны, обратитесь к вашему врачу или медсестре перед тем, как начать применение данного препарата.

Беременность

Раствор глюкозы можно применять во время беременности. Однако, следует соблюдать осторожность при применении раствора глюкозы во время родов.

Кормление грудью

Отсутствуют данные о применении раствора глюкозы в период кормления грудью, однако влияние на лактацию не ожидается. Глюкоза может применяться в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Посоветуйтесь с лечащим врачом или медсестрой перед тем, как управлять транспортным средством или работать с механизмами.

3. Применение препарата Глюкоза

Препарат Глюкоза вводится внутривенно в виде капельного вливания.

Дозу и скорость инфузии устанавливает лечащий врач в зависимости от вашего возраста, массы тела и клинического состояния. На вводимую дозу также могут повлиять другие виды лечения, которые вы получаете.

Рекомендуемые терапевтические дозы при лечении углеводного и жидкостного истощения:

Для взрослых: от 500 мл до 3 л в сутки.

Для детей, включая новорожденных:

- масса тела 0-10 кг: 100 мл/кг в сутки.

- масса тела 10-20 кг: 1000 мл + дополнительные 50 мл/кг массы тела свыше 10 кг в сутки.

- масса тела >20 кг: 1500 мл + дополнительные 20 мл/кг массы тела свыше 20 кг в сутки.

Рекомендуемая доза при использовании 5% раствора глюкозы для разведения других парентеральных препаратов составляет от 50 до 250 мл на одну дозу лекарственного препарата.

Нельзя использовать препарат Глюкоза, если в растворе имеются механические частицы или если упаковка повреждена. Препарат предназначен для одноразового применения, неиспользованные остатки раствора необходимо утилизировать.

Если вы приняли больше препарата Глюкоза, чем следовало

При избыточном или слишком быстрым введении препарата могут наблюдаться следующие симптомы:

• скопление жидкости в тканях, вызывающее отеки или водную интоксикацию;

• снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);

• увеличение объема мочи (осмотический диурез);

• гиперсмолярность крови;

• обезвоживание;

• повышение уровня сахара в крови (гипергликемия);

• сахар в моче (гиперглюкозурия).

При появлении каких-либо из перечисленных симптомов вы должны немедленно сообщить об этом своему врачу. Инфузия будет прекращена и вам будет назначено лечение в зависимости от симптомов.

Если вы забыли принять препарат Глюкоза, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом.

Если вы прекратили применение препарата Глюкоза

Не прекращайте применение препарата, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного лекарства, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Нежелательные реакции могут включать:

• реакции гиперчувствительности, включая серьезную аллергическую реакцию, называемую анафилаксией (потенциальное проявление у пациентов с аллергией на кукурузу или кукурузные продукты)

• изменение количества электролитов в крови

• повышенный уровень сахара в крови (гипергликемия)

• обезвоживание

• избыток жидкости в кровеносных сосудах (гиперволемия)

• чрезмерное мочеиспускание (полиурия)

• снижение уровня натрия в крови и связанное с ним неврологическое расстройство (острая гипонатриемическая энцефалопатия) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);

• сны;

• реакции в месте инфузии:

- раздражение вены (покраснение, боль, жжение и отек);

- локализованная боль или местная реакция (покраснение или отек в месте инфузии);

- лихорадка, фебрильная реакция (приексия);

- инфекция в месте введения;

- проникновение инфузионного раствора в ткани, окружающие вену (экстравазация). Это может повредить ткани и вызвать рубцевание;

- воспаление стенки вены (флебит);

- образование сгустка крови (венозный тромбоз) в месте инфузии, что вызывает боль, отек или покраснение в области образования сгустка.

При добавлении другого препарата в раствор для инфузий он также может вызывать нежелательные реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой. 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 через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения

ЗАО «Ликвор»

0089, Ереван, ул. Кочиняна 7/9

тел: (374 93) 47 74 68; (374 15) 37 88 03

эл. почта: a.bazeyan@liqvor.com

5. Хранение препарата Глюкоза

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Данный лекарственный препарат не требует каких-либо специальных условий хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый мл препарата содержит 50 мг активного вещества глюкозы.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, хлористоводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Глюкоза и содержимое упаковки

Препарат Глюкоза раствор для инфузий представляет собой бесцветный или слегка желтоватый прозрачный раствор.

По 50 мл, 100 мл, 200 мл, 250 мл, 500 мл и 3000 мл в пакетах из ПВХ.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Ликвор», Республика Армения, 0089 Ереван, Кочиняна 7/9.

Производитель

LIQVOR®
pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения,

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Тел.: +37460 37 88 00

E-mail: info@liqvor.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Армения

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел: (37460) 37 88 00

эл. почта: info@liqvor.com