



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъекты обращения  
лекарственных средств

03.07.2015 № 014-1066/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Глюкоза

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Завод Медсинтез» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Глюкоза, раствор для инфузий 5%, 10%, 20%.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко

Юрид. адрес: ул. 8-е марта, 90а, г. Екатеринбург, Свердловская область, 620 144  
Факт. адрес: ул. Торговая, 15, г. Новоуральск, Свердловская область, 624130  
тел. (34370) 2-50-61; факс: (34370) 2-54-95; e-mail [medsintez@mail.ru](mailto:medsintez@mail.ru)

23 июня 2015 г.

Новые данные по безопасности  
лекарственного препарата  
«Глюкоза, раствор для инфузий, 5%, 10%, 20%»

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Компания ООО «Завод Медсинтез» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата «Глюкоза, раствор для инфузий, 5%, 10%, 20%» производства ООО «Завод Медсинтез», Россия, на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на препарат для медицинского применения №20-3-470101/ИД/ИЗМ от 01.06.2015 г.)

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены **полужирным курсивным шрифтом**):

## **Фармакологические свойства**

### *Фармакодинамика*

Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

*Фармакодинамические свойства 5%, 10% и 20% растворов аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.*

*5% раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 278 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5% раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.*

*10% раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 555 мОсм/л. Потребляемая калорийность 10% раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.*

*20% раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью около 1110 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20% раствора декстрозы составляет 680 ккал/л.*

*В рамках парентерального питания 5%, 10% и 20% растворов декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)*

*5% и 10% растворы декстрозы позволяют восполнить недостаточность жидкости без одновременного введения ионов.*

*20% раствор декстрозы обеспечивает максимальный объем калорий в минимальном объеме жидкости.*

Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

*При применении растворов декстрозы для разведения и растворения вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.*

#### *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 к применению**

##### **5% 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:**

- 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;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

##### **20% раствор глюкозы:**

- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости, особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости);
- гипогликемия.

#### **Противопоказания**

*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.*

#### **С осторожностью**

*Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипонатриемия, детский возраст.*

#### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*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 контролируется и находится в пределах физиологической нормы. Если роженице вводят глюкозу в/в, то концентрация глюкозы в её 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.

#### Способ применения и дозы

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.

#### Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 5%

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 10-20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг в сутки;

- с массой 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 10-18 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 определяется свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

#### Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 10%

Взрослые и пожилые люди

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)\***

Показания к применению	Начальная суточная доза	Скорость инфузии	Рекомендуемая длительность применения
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парантерального питания при необходимости)	500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки)	Максимально 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 у пациентов с высокой потребностью в углеводах			
Для разведения и растворения вводимых парантерально 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**

Показания к применению	Начальная суточная доза	Начальная скорость инфузии*			
		Новорожденные 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 парантерального питания при необходимости)	<ul style="list-style-type: none"> <li>с массой 0-10 кг – 100 мл/кг/сутки</li> <li>с массой от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг/сут</li> </ul>	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 у пациентов с высокой потребностью в углеводах					
Для разведения и растворения вводимых парантерально 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.*

#### **Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 20%**

*Введение 20% раствора глюкозы осуществляют только через центральную вену.*

*Скорость введения раствора – до 30-40 кап./мин (1,5-2 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.*

*Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают инсулин короткого действия из расчета 1ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.*

*При полном парентеральном питании введение глюкозы всегда должно сопровождаться введением достаточного количества растворов аминокислот, эмульсией липидов, электролитов, витаминов и микроэлементов.*

#### **Побочное действие**

*Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ:*

*Очень часто ( $\geq 1/10$ )*

*Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )*

*Не часто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )*

*Редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ )*

*Очень редко ( $< 1/10000$ )*

*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, гипervолемия.*

#### **Со стороны сердца**

*Частота неизвестна: острая левожелудочковая недостаточность.*

#### **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 расстройства и нарушения 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 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, оценить состояние пациента, принять адекватные меры.*

*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 гиперволемией, а при повышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызвать 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 терапию.*

*Взаимодействие с другими лекарственными средствами*

*Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание декстрозы (глюкозы).*

*При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на совместимость.*

*Для разведения или растворения других лекарственных средств препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором декстрозы в инструкции по применению на данный 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**

**Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особенно 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 или назначить инсулин короткого действия.**

**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.**

**Не соединять контейнеры последовательно во избежание воздушной эмболии, которая может возникнуть из-за засасывания воздуха из первого контейнера до завершения введения раствора из второго контейнера**

**Подача внутривенных растворов, содержащихся в мягких пластиковых контейнерах, под повышенным давлением с целью увеличения скорости потока может приводить к воздушной эмболии, если перед введением остаточный воздух в контейнере удален не полностью.**

**Использование системы для внутривенного введения с газоотводом может приводить к воздушной эмболии при открытом газоотводе. Мягкие пластиковые контейнеры с такими системами использовать не следует.**

**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. Для лечения «симптоматической» гипогликемии предпочтительнее использовать 10% раствор глюкозы. При этом необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и при необходимости его корректировать. При этом нужно учитывать, что новорожденные с различной патологией имеют неодинаковые потребности в экзогенной глюкозе. Резкое прекращение инфузии может вызвать гипогликемию, поэтому дозу глюкозы уменьшают постепенно, прекращают титровать раствор глюкозы в том случае, когда у ребенка сохраняется нормогликемия при введении глюкозы со скоростью 4 мг/кг/мин.

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.

Устройство 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.

**Для препаратов в контейнерах:**

**Следует утилизировать контейнеры после однократного применения.**

**Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.**

**Не соединять повторно частично использованные контейнеры.**

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и движущимися механизмами**

**Не применимо (в связи с использованием препарата исключительно в стационаре)**

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата «Глюкоза, раствор для инфузий, 5%, 10%, 20%», а также сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат «Глюкоза, раствор для инфузий, 5%, 10%, 20%», просим вас направлять их в ООО «Завод Медсинтез» по адресу:

620144, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. 8 Марта, д.90а, [www.medsintez.com](http://www.medsintez.com)

Тел. +7 343-270-75-19

[drugsafety@medsintez.com](mailto:drugsafety@medsintez.com)

Дополнительно необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, о непредвиденных нежелательных реакциях, об особенностях лекарственного взаимодействия в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел/факс +7 499-578-01-31

[pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,

Логинова Надежда

Руководитель отдела фармаконадзора

ООО «Завод Медсинтез»

