

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глюкоза

Регистрационный номер: P N001278/01.

Торговое название: Глюкоза.

Международное непатентованное название (МНН) или группировочное название:
декстроза.

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав.

Активное вещество: декстроза в пересчете на безводную - 50, 100, 200, 400 г.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 0,26 г; 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 3,0-4,1; вода для инъекций - до 1 л.

Теоретическая осмолярность - 286 мОсм/л (5 % раствор); 564 мОсм/л (10 % раствор); 1120 мОсм/л (20 % раствор); 2230 мОсм/л (40 % раствор).

Описание: 5 % и 10 % растворы - бесцветная прозрачная жидкость; 20 % и 40 % растворы - бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средство углеводного питания.

Код АТХ: B05BA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Декстроза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, покрывает значительную часть энергетических расходов организма, так как является источником легкоусвояемых углеводов.

Фармакодинамические свойства 5 %, 10 %, 20 % и 40 % растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы - основного источника энергии клеточного метаболизма.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) около 286 мОсм/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) около 564 мОсм/л. Потребляемая калорийность 10 % раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

20 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) около 1120 мОсм/л. Потребляемая калорийность 20 % раствора декстрозы составляет 680 ккал/л.

40 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью (с учетом вспомогательных веществ) около 2230 мОсм/л. Потребляемая калорийность 40 % раствора декстрозы составляет 1360 ккал/л.

В рамках парентерального питания 5 %, 10 %, 20 % и 40 % растворы декстрозы вводят в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

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

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

40 % раствор декстрозы позволяет восстановить концентрацию глюкозы в крови при гипогликемии с введением минимального количества жидкости, повышает осмотическое давление крови, увеличивает диурез.

Декстроza, поступающая в клетки органов и тканей, сразу же подвергается фосфорилированию с образованием глюкозо-6-фосфата, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма, основное из которых - катаболизм с образованием CO_2 и H_2O или лактата, являющийся источником энергии для 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. Промежуточным продуктом аэробного гликолиза является пируват, который в дальнейшем метаболизируется до двуокиси углерода и воды. При анаэробном гликолизе конечными продуктами метаболизма являются лактат и вода. Аэробный и анаэробный гликолиз сопровождаются высвобождением энергии, запасаемой в форме аденозинтрифосфата (АТФ) и никотинамидадениндинуклеотида (НАДН).

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 % и 40 % растворы глюкозы: в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости), особенно в случаях необходимости ограничения потребления жидкости; гипогликемия.

Противопоказания. Изотонический раствор глюкозы 5 %: повышенная чувствительность к компонентам препарата; непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы; одновременное введение растворов декстрозы и проведение гемотрансфузии через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации; гипергликемия, гиперосмолярная кома и декомпенсированный сахарный диабет; метаболический стресс; гиперлактатемия; гиперволемиа; тяжелая черепно-мозговая травма (введение раствора в течение первых 24 часов с момента получения травмы); отек легких и головного мозга.

Гипертонический раствор глюкозы 10 %: повышенная чувствительность к компонентам препарата; непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении декстрозы из кукурузы); противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы; одновременное введение растворов декстрозы и проведение гемотрансфузии через одну инфузионную систему из-за риска развития псевдоагглютинации; гипергликемия, гиперосмолярная кома и декомпенсированный сахарный диабет; несахарный диабет (при отсутствии лечения); метаболический стресс; гипертоническая гипергидратация; гиперлактатемия; гиперволемиа; тяжелая черепно-мозговая травма (введение раствора в течение первых 24 часов с момента получения травмы); отек легких и головного мозга.

Гипертонические растворы глюкозы 20 % и 40 % (дополнительно): внутричерепные кровоизлияния и кровоизлияние в спинной мозг; анурия; печеночная кома; тяжелая дегидратация; детский возраст (для неразбавленных растворов).

С осторожностью. Сахарный диабет, прочие известные формы непереносимости глюкозы; недоношенные новорожденные; новорожденные с малой массой тела при рождении; декомпенсированная сердечная недостаточность; цирроз печени с асцитом; тяжелая почечная недостаточность с олигурией; внутричерепная гипертензия; гипонатриемия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. 5 % раствор декстрозы во время беременности и в родах обычно используется в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных препаратов (в частности окситоцина).

5 % и 10 % растворы декстрозы можно безопасно применять при беременности и в период грудного вскармливания при условии, что электролитный баланс и баланс жидкости контролируются и находятся в пределах физиологической нормы. Если роженице вводят глюкозу внутривенно, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л. Грудное вскармливание при применении 5 % и 10 % растворов декстрозы не прерывают.

Назначение 20 % и 40 % растворов декстрозы при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Если раствор декстрозы применяется для растворения и/или разведения вводимого парентерально лекарственного препарата, возможность его применения при беременности и в период грудного вскармливания рассматривается отдельно.

Способ применения и дозы. *Внутривенно струйно или капельно.* Растворы глюкозы вводят в периферическую или центральную вену. Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и тяжести состояния пациента.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 4-6 г/кг, т.е. около 250-450 г (при снижении интенсивности обмена веществ суточную дозу уменьшают до 200-300 г), при этом суточный объем вводимой жидкости – 30-40 мл/кг.

Детям для парентерального питания наряду с жирами и аминокислотами в первый день вводят 6 г глюкозы/кг/сут, в последующем - до 15 г/кг/сут.

Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения взрослым - 0,25-0,5 г/кг/ч (при снижении интенсивности обмена веществ скорость введения снижают до 0,125-0,25 г/кг/ч). У детей скорость введения глюкозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

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

Пациентам с сахарным диабетом глюкозу вводят под контролем ее содержания в крови и моче.

5 % раствор глюкозы: 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 тела 10-20 кг - 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг в сутки;
- массой тела 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 определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

5 % раствор глюкозы может вводиться внутривенно струйно по 10-50 мл.

10 % раствор глюкозы:

Взрослые и пожилые люди:

Таблица 1. Рекомендации по дозированию у взрослых (70 кг)*.

Показание к применению	Начальная суточная доза	Скорость инфузии	Рекомендуемая длительность применения
В качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости)	500-3000 мл в сутки (7-40 мл/кг в сутки)	Максимальная 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 и при дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах			

Для разведения и растворения вводимых парентерально 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 ч, 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.

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 парентерального питания при необходимости)	▪ с массой 0-10 кг – 100 мл/кг/сутки; ▪ с массой от 10 до 20 кг – 1000 мл + дополнительные 50 мл на каждый кг массы тела свыше 10 кг/сут; ▪ с массой больше 20 кг – 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг/сут.	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 и при дегидратации у пациентов с высокой потребностью в углеводах					
Для разведения и растворения вводимых парентерально 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 ч, 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.

10 % раствор глюкозы может вводиться внутривенно струйно по 10-50 мл.

20 % раствор глюкозы:

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.

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

40 % раствор глюкозы:

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением.

Режим дозирования зависит от возраста, веса и тяжести состояния пациента. Рекомендуется контроль клинических и биологических параметров, в частности концентрации глюкозы в крови, электролитов и водно-солевого баланса.

40 % раствор глюкозы вводят внутривенно капельно со скоростью до 30 кап/мин (1,5 мл/мин). Максимальная суточная доза для взрослых 250 мл.

После достижения необходимой концентрации глюкозы в плазме крови пациента переводят на введение 5 % или 10 % растворов глюкозы.

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 $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ 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, гипергидратация, дегидратация, гиперволемиа.

Сосудистые расстройства: частота неизвестна - венозный тромбоз, флебит.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна - повышенное потоотделение.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - полиурия.

Общие нарушения и расстройства в месте введения: частота неизвестна - озноб, лихорадка; экстравазация; воспаление, раздражение, болезненность и инфекция в месте введения.

Изменения лабораторных показателей: частота неизвестна - глюкозурия.

Нежелательные реакции также могут быть связаны с лекарственным препаратом, добавленным к раствору декстрозы, характер и вероятность развития которых зависят от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата. При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить.

Передозировка. *Симптомы:* длительное инфузионное введение препарата может привести к гипергликемии, глюкозурии, гипертонических растворов – к гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Введение больших объемов 5 % и 10 % декстрозы может приводить к накоплению жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией. При превышении способности организма утилизировать глюкозу быстрое введение больших доз препарата может вызывать 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 симптоматическую 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 несовместимость.

Применять растворы декстрозы для разведения или растворения других лекарственных средств следует только при наличии указаний на разведение или растворение в растворе декстрозы в инструкции по применению на данное лекарственное средство.

При отсутствии информации о совместимости растворы декстрозы 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 растворов декстрозы.

После растворения, разведения или добавления в раствор декстрозы совместимого лекарственного средства и при отсутствии указаний на его стабильность в растворе декстрозы в течение определенного времени полученный раствор следует вводить незамедлительно. Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

При одновременном введении растворов декстрозы и проведении гемотрансфузии через одну инфузионную систему возможно развитие псевдоагглютинации.

Особые указания. Тщательный клинический мониторинг, особенно у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, требуется в начале внутривенного введения препарата. Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия.

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. Поэтому, для регидратационной терапии растворы углеводов рекомендуется применять в комбинации с растворами электролитов во избежание нарушения электролитного баланса (гипонатриемия, гипокалиемия).

Обычно глюкоза полностью усваивается организмом (в норме почками не выводится), поэтому появление глюкозы в моче может являться патологическим признаком.

При эпизодах внутричерепной гипертензии необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Применение гипертонических 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.

Перед применением упаковку с препаратом (бутылка стеклянная, контейнер полимерный) и раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки.

Растворы декстрозы следует вводить с применением стерильного оборудования с

соблюдением правил асептики и антисептики.

Перед приготовлением растворов других лекарственных препаратов следует изучить инструкцию по их применению. 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. При добавлении других лекарственных препаратов перед парентеральным введением необходимо проверить изотоничность полученного раствора. Полное и тщательное перемешивание в асептических условиях является обязательным. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов.

Добавляемые вещества могут вводиться перед инфузией или в ходе инфузии через специальный порт инфузионной системы для ввода препаратов.

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.

Разведенный препарат, с микробиологической точки зрения, следует применять незамедлительно. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых и асептических условиях. Хранение растворов других лекарственных препаратов, приготовленных с использованием растворов декстрозы, возможно только при указании на их стабильность в инструкции по применению.

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.

Устройства для внутривенной инфузии и прочее оборудование для введения препаратов следует регулярно контролировать.

Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузионной системы с помощью раствора.

Не следует соединять контейнеры последовательно во избежание воздушной эмболии, которая может возникнуть из-за засасывания воздуха из первого контейнера до завершения введения раствора из второго контейнера. Не соединять повторно частично использованные бутылки или контейнеры.

Подача внутривенных растворов, содержащихся в мягких полимерных контейнерах, под повышенным давлением с целью увеличения скорости потока может приводить к

воздушной эмболии, если перед введением остаточный воздух в контейнере удален не полностью.

Мягкие полимерные контейнеры не рекомендуется использовать с системами для внутривенного введения, снабженными газоотводом, из-за риска воздушной эмболии при открытом газоотводе.

Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Следует утилизировать бутылки или контейнеры после однократного применения.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Изучение влияния препарата на способность к концентрации внимания, способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось.

Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %, 10 %, 20 %, 40 %.

По 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл, 450 мл.

Бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

- 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;
- от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

Контейнер с инструкцией по применению (не закрывая текст этикетки на первичной упаковке) в пакете из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой.

Контейнеры с инструкциями по применению в пакетах в транспортной таре - ящике из

гофрокартона.

Для стационаров:

- 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

В упаковку для стационаров допускается укладка контейнеров без пакетов.

Условия хранения. При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Допускается замораживание при транспортировании.

При помутнении не использовать.

Срок годности. 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.

Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.

Место производства лекарственного препарата

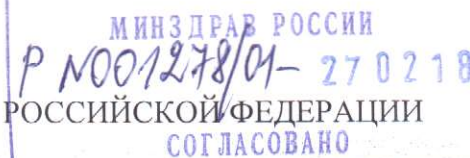
Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, стр. 6, 13, 16, 39, 45, 51, 53, 54.

Генеральный директор
ОАО «Красфарма»



Новикова Н.В.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № Р N001278/01

Дата регистрации 10.04.2007

**ОАО «Красфарма»,
Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2**

Глюкоза

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 5 %, 10 %, 20 %, 40 %

лекарственная форма, дозировка

ОАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **27 02 18** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <i>Активное вещество:</i> декстроза в пересчете на безводную - 50, 100, 200, 400 г. <i>Вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид - 0,26 г; 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 3,0-4,1; вода для инъекций - до 1 л. Теоретическая осмолярность - 286 мОсм/л (5 % раствор); 564 мОсм/л (10 % раствор); 1120 мОсм/л (20 % раствор); 2230 мОсм/л (40 % раствор).	Состав <i>Действующее вещество:</i> декстроза в пересчете на безводную 50, 100, 200, 400 г. <i>Вспомогательные вещества:</i> натрия хлорид 0,26 г; 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 3,0-4,1; вода для инъекций до 1 л. Теоретическая осмолярность 286 мОсм/л (5 % раствор); 564 мОсм/л (10 % раствор); 1120 мОсм/л (20 % раствор); 2230 мОсм/л (40 % раствор).

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %, 10 %, 20 %, 40 %. По 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл, 450 мл. Бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона. Для стационаров: - 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона; - от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона. По 100 мл 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. Контейнер с инструкцией по применению (не закрывая текст этикетки на первичной упаковке) в пакете из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой. Контейнеры с инструкциями по применению в пакетах в транспортной таре - ящике из гофрокартона. Для стационаров: - 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;	Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %, 10 %, 20 %, 40 %. 100 мл, 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, 250 мл, 450 мл, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. Для стационаров: - 48 бутылок по 100 мл, 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок по 100 мл, от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. Для стационаров: - 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или

Старая редакция	Новая редакция
- от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона. В упаковку для стационаров допускается укладка контейнеров без пакетов. Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2. Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44. Место производства лекарственного препарата Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, стр. 6, 13, 16, 39, 45, 51, 53, 54.	500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов. Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44. Место производства лекарственного препарата г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, стр. 6, 13, 16, 39, 53, 54.

Генеральный директор
ОАО «Красфарма»

Н.В. Новикова



Н.В. Новикова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № Р N001278/01

Дата регистрации 10.04.2007

**ПАО «Красфарма», Россия,
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2**

Глюкоза

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 5 %, 10 %, 20 %, 40 %»

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 250618 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.	Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей ПАО «Красфарма», Россия, 660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2. Тел./факс: (391) 204-14-77 / 261-17-44.
Место производства лекарственного препарата г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, стр. 6, 13, 16, 39, 53, 54.	Место производства лекарственного препарата Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2/6, 2/13, 2/16, 2/39, 2/53, 2/54.

Генеральный директор
ПАО «Красфарма»

Новикова



Д.В. Новикова

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационное удостоверение № P N001278/01

Дата регистрации 10.04.2007

**ПАО «Красфарма», Россия,
660042, Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, зд. 2****Глюкоза**

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 5 %, 10 %, 20 %, 40 %»

лекарственная форма, дозировка

ПАО «Красфарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3Дата внесения Изменения «___» **311019** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %, 10 %, 20 %, 40 %. 100 мл, 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, 250 мл, 450 мл, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. Для стационаров: - 48 бутылок по 100 мл, 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным	Форма выпуска. Раствор для инфузий 5 %, 10 %, 20 %, 40 %. 100 мл, 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, 250 мл, 450 мл, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными. Для стационаров: - 48 бутылок по 100 мл, 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным

122394

Изменение № 3 к P N001278/01-260815 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок по 100 мл, от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. Для стационаров: - 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов.	количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок по 100 мл, от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Для стационаров: - 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов.

Генеральный директор

ПАО «Красфарма»



Н.В. Новикова

122394