

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Глюкоза буфус®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование: Глюкоза буфус®**

**Международное непатентованное наименование: декстроза**

**Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения**

**Состав на 1 мл**

*Действующее вещество:*

Декстрозы моногидрат – 400,00 мг

(в пересчете на сухое вещество декстрозу)

*Вспомогательные вещества:*

натрия хлорид – 0,26 мг

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 3,0-4,0

вода для инъекций – до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или со слегка коричневато-желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** питания углеводного средство.

**Код АТХ:** B05BA03

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Декстроза участвует в различных процессах обмена веществ в организме. Вливание растворов глюкозы частично восполняет водный дефицит. Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

Раствор декстрозы 400 мг/мл является гипертоническим, повышает осмотическое давление крови, расширяет сосуды, увеличивает диурез.

*Фармакокинетика*

Биодоступность декстрозы после внутривенного введения 100 %. Декстроза 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. Обычно

декстроза усваивается полностью и не выводится почками (появление в моче является патологическим признаком).

#### **Показания к применению**

- Гипогликемия;
- в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости).

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гипергликемия, гиперлактатемия, гипергидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком головного мозга и легких; отек головного мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома, детский возраст (без разведения), декомпенсированный сахарный диабет, непереносимость декстрозы, в т. ч. метаболический стресс.

#### **С осторожностью**

Декомпенсированная хроническая сердечная недостаточность, хроническая почечная недостаточность (олиго-, анурия), гипонатриемия, сахарный диабет.

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

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка. 40 % раствор глюкозы во время беременности и в период грудного вскармливания может применяться только при условии контроля со стороны врача.

#### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (капельно).

Концентрация и доза вводимого раствора зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента. Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Клинические и биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови, а также водно-солевой баланс следует тщательно контролировать.

*Взрослые и подростки в возрасте от 15 лет и старше:*

максимальная суточная доза 15 мл на кг веса тела в сутки, что соответствует 6 г глюкозы на кг массы тела в сутки. Максимальная скорость инфузии 0,62 мл на кг массы тела в час,

что соответствует 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час. Для пациента с массой тела 70 кг, максимальная скорость инфузии 43 мл в час (глюкозы - 17,5 г в час).

*Дети:*

максимальная суточная доза: недоношенные дети – 18 г декстрозы на кг массы тела, или 45 мл на кг массы тела; доношенные дети — 15 г декстрозы на кг массы тела, или 37,5 мл на кг массы тела: 1-2 года — 15 г на кг массы тела/37,5 мл на кг массы тела; 3-5 лет — 12 г на кг массы тела/30 мл на кг массы тела: 6-10 лет – 10 г на кг массы тела/до 25 мл на кг веса тела; 11-14 лет — 8 г на кг массы тела/20 мл на кг массы тела. При применении у новорожденных детей необходимо учитывать высокую осмолярность раствора.

*Пожилые пациенты:*

в основном применяют дозы, рекомендованные для взрослых, но при определении вводимых объемов жидкости и дозы декстрозы следует соблюдать осторожность у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью. Пациенты с пониженным метаболизмом глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, при гипоксии, или органной недостаточности): концентрацию глюкозы в крови следует тщательно контролировать. Во избежание гипергликемии нельзя превышать уровень возможного окисления глюкозы.

Для более полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно с ней назначают инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы. Больным сахарным диабетом декстрозу вводят под контролем ее концентрации в крови и моче. 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. Препарат может вводиться внутривенно струйно при купировании гипогликемической комы.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

В случае необходимости введения высоких доз 40 % декстрозы следует применять растворы декстрозы, выпускаемые в объеме, достаточном для достижения необходимой дозировки. В случаях, когда требуется введение больших доз декстрозы, необходимо использование значительного количества ампул (более 100), что может привести к неточности дозирования.

#### **Побочное действие**

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гипокалиемия, гипوماгнемия, гипофосфатемия, обезвоживание, гиперволемиа, гипергликемия.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* повышенная чувствительность, анафилактические реакции (возможные появления у больных с аллергией на кукурузу).

*Нарушения со стороны сосудов:* тромбоз вен, флебит.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* полиурия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* озноб, лихорадка, развитие инфекции в месте инъекции, легкая болезненность и тромбофлебит в месте внутривенного введения.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* гипергликемия, глюкозурия, гипергликемическая, гиперосмолярная кома, гипергидратация, нарушение водно-электролитного баланса, жировая инфильтрация печени, острая левожелудочковая недостаточность, нарушение ионного баланса.

*Лечение:* прекратить введение глюкозы, ввести инсулин короткого действия, симптоматическая терапия.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усвоение глюкозы. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на несовместимость. В отсутствие исследований 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. Нельзя вводить растворы декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

### **Особые указания**

Раствор глюкозы нельзя вводить быстро и длительное время. Если в процессе введения раствора возникнет озноб, введение следует немедленно прекратить. Для предотвращения тромбофлебита следует вводить медленно через крупные вены.

При введении растворов декстрозы необходим контроль электролитного баланса, содержания глюкозы в крови и моче.

Может применяться как компонент различных кровезамещающих и противошоковых жидкостей и для приготовления растворов лекарственных средств для внутривенного введения.

Поскольку у пациентов с сахарным диабетом, почечной недостаточностью или находящихся в остром критическом состоянии, переносимость глюкозы (декстрозы) может быть нарушена, следует особо тщательно контролировать их клинико-лабораторные параметры, в частности содержание 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. 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.

Растворы углеводов без достаточного содержания электролитов не могут применяться для регидратационной терапии, поскольку это может привести к существенному снижению в сыворотке крови концентрации электролитов, в частности к тяжелой гипонатриемии и гипокалиемии, с потенциально вредными последствиями для пациента, такими как повреждения головного мозга или заболевания сердца. В частности, дети, пожилые и ослабленные пациенты находятся в группе риска. В случае недостаточности электролитов, таких как гипонатриемия или гипокалиемия, раствор не должен применяться без надлежащего замещения электролитов.

Необходимо контролировать концентрацию глюкозы и содержание электролитов в крови, водный баланс, а также кислотно-основное состояние организма.

Назначение гиперосмолярных растворов глюкозы может привести у пациентов с нарушенной целостностью гематоэнцефалического барьера к повышению внутричерепного/интраспинального давления.

Различные состояния, сопровождающиеся метаболическими нарушениями (например, после операций или после травм, с гипоксией или органной недостаточностью) могут замедлить окислительный метаболизм глюкозы и привести к метаболическому ацидозу. Гипергликемия должна надлежащим образом мониторироваться и при необходимости купироваться введением короткодействующего инсулина. Введение инсулина приводит к дополнительному перемещению калия внутрь клеток и, следовательно, может вызвать гипокалиемию или усугубить ее.

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 смертью.

Во избежание потенциально смертельной передозировки внутривенных препаратов у новорожденных особое внимание необходимо уделять способу применения. Устройства 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, т.к. возможно появление реакции гиперчувствительности: анафилактические реакции, озноб, лихорадка.

#### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на управление автотранспортом и занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения, 400 мг/мл.

По 5, 10 мл в ампулы полимерные из полиэтилена высокого давления.

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или по 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в коробку из картона для потребительской тары.

#### **Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [prenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:prenzii@pfk-obnovlenie.ru)

Руководитель департамента регистрации

АО "ПФК Обновление"



В.В. Нецко