ЛП-№(002920)-(РГ-RU) от 26.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛЮКОЗА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Глюкоза

Международное непатентованное или группировочное наименование: Декстроза

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Декстроза (глюкоза) моногидрат в пересчете на декстрозу	- 50 г	100 г	200 г

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид			- 0,26 г
0,1 М раствор кислоты хлористоводородной			до pH 3,0-4,5
Вода для инъекций			до 1,0 л
Теоретическая осмолярность, мОсмоль/л	277	555	1110

Описание

Бесцветная (5 % и 10 %) или слегка желтоватая (20 %) прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы для парентерального питания.

Код АТХ

B05BA03.

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 декстрозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 277 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 % 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.

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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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;
- для профилактики и лечения гипогликемии.

Противопоказания

Изотонический раствор глюкозы 5 %: декомпенсированный сахарный диабет; гиперосмолярная кома; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемия; гипергликемия и гиперлактатемия; почечная недостаточность тяжелой степени (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.

Гипертонические растворы глюкозы 10 % и 20 %: декомпенсированный сахарный диабет и несахарный диабет; гиперосмолярная кома; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация или гиперволемия; гипергликемия и гиперлактатемия; почечная недостаточность тяжелой степени (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.

Гипертонический раствор глюкозы 20 % (дополнительно): внутричерепное кровоизлияние, кровоизлияние в спинной мозг, детский возраст (для растворов свыше 20 %).

С осторожностью

Сахарный диабет, внутричерепная гипертензия, гипонатриемия, детский возраст, беременность и период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Раствор декстрозы 5 % во время беременности обычно применяется 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 контролируются и находятся в пределах физиологической нормы. Если роженице вводят глюкозу в/в, то концентрация глюкозы в ее крови не должна превышать 11 ммоль/л.

Применение 20 % раствора декстрозы в период беременности и 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 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.

У взрослых с нормальным обменом веществ суточная доза вводимой декстрозы не должна превышать 4-6 г/кг, то есть 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 декстрозы/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 декстрозы не должна превышать 0,5 г/кг/ч.

Для полного усвоения декстрозы, вводимой в больших дозах, одновременно назначают

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД инсулина на 4-5 г декстрозы.

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

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

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 определяются свойствами и режимом дозирования разводимого лекарственного препарата.

Режим дозирования раствора глюкозы для инфузий 10 %

Взрослые и лица пожилого возраста

Рекомендуемые дозы в таблице 1 служат в качестве ориентира для применения у взрослых с массой тела около 70 кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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

Показание 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					

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 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 1,5-2 мл/мин. Максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

Побочное действие

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

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 до < 1/10)

Не часто (≥ 1/1000 до < 1/100)

Редко (≥ 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна: нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия.

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 лекарственный 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 применять 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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 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, 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 инфузий 5 %, 10 % и 20 %.

Для стационаров

По 50, 100, 200, 250, 400, 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 3000, 3500, 4000, 4500 или 5000 мл (глюкоза, раствор для инфузий 5 %) или по 50, 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл (глюкоза, раствор для инфузий 10 %, 20 %) в контейнеры полимерные из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами.

Каждый контейнер помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50, 75, 96 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24, 36, 48 штук (250 мл), по 15 штук (400 мл), по 12, 18, 24 штуки (500 мл), по 6, 9, 12 штук (1000 мл), по 4 штуки (1500, 2000 или 2500 мл (глюкоза, раствор для инфузий 5 %)), по 3 штуки (3000 или 3500 мл (глюкоза, раствор для инфузий 5 %)), по 2 штуки (4000, 4500 или 5000 мл (глюкоза, раствор для инфузий 5 %)). В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и руководства по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах в количестве, равном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.07.2023 № 14418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

количеству контейнеров.

Условия хранения

При температуре от 2 до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Допускается замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Завод Медсинтез»,

Россия, 620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205.

Производитель:

ООО «Завод Медсинтез»,

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Завод Медсинтез»

Россия, 624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15.

Тел./факс (34370)2-54-95, тел. 8-800-200-8434, www.medsintez.com.