



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для
медицинского применения

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Germany

Глюкоза Браун

Регистрационный номер: ЛС-001477 от 13.03.2012

Торговое наименование: Глюкоза Браун

Группировочное наименование: Декстроза

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

1000 мл раствора содержат:

Действующее вещество:

Глюкозы моногидрат 55,00 г

(декстрозы моногидрат)

(соответствует глюкозе безводной) 50,00 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1000 мл

Физико-химические характеристики:

Содержание углеводов 50 г/л

Энергетическая ценность 837 кДж/л (200 ккал/л)

Теоретическая осмолярность 278 мОсм/л

pH 3,5 – 5,5

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: растворитель

Код АТХ: V07AB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Растворы декстрозы с низкой концентрацией являются подходящими растворителями препаратов, поскольку глюкоза как натуральный субстрат для клеток полностью метаболизируется. Глюкоза является одним из важнейших источников энергии с энергетической ценностью 17 кДж/г или 4 ккал/г.

Фармакокинетика

Во время введения раствора в первую очередь декстроза поступает во внутрисосудистое пространство с последующим переходом в клетки.

В процессе гликолиза глюкоза превращается в пируват или лактат. Далее лактат частично может посредством реакций цикла Кори вновь быть вовлечен в метаболизм глюкозы. Пируват полностью окисляется кислородом до CO₂ и H₂O. Продукты окисления глюкозы выводятся легкими (CO₂) и почками (H₂O).

В норме глюкоза не элиминируется почками. При патологических состояниях, таких как сахарный диабет, нарушения метаболизма с гипергликемией, когда концентрация глюкозы в крови превышает

120 мг/100 мл или 6,7 ммоль/л, глюкоза выводится почками (гликозурия).

Показания к применению

Раствор для разведения физико-химически совместимых концентратов электролитов и других лекарственных средств.

Противопоказания

- Гипергликемия, не корригируемая введением инсулина короткого действия в дозе до 6 ЕД/ч;

- Выраженный метаболический ацидоз;

- Кровоизлияния в головной и спинной мозг.

При необходимости применения больших объемов могут проявляться противопоказания, связанные с дозой декстрозы и/или с перегрузкой объемом:

- Гипергидратация;

- Гипотоническая дегидратация.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Раствор декстрозы 5 % может использоваться, как раствор для разведения других препаратов при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутривенное введение. Раствор может вводиться в центральные или периферические вены в зависимости от свойств растворимого препарата. Объем выбирается исходя из требуемой концентрации препарата, который разводится 5 % раствором декстрозы для внутривенного введения с учетом максимальных доз, указанных ниже.

Взрослые и дети с 14 лет

Рекомендуемая суточная доза

До 40 мл/кг массы тела/сутки, что соответствует 2 г декстрозы/кг массы тела/сутки. Максимальная доза соответствует максимальному суточному потреблению жидкости.

Скорость введения

До 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г декстрозы/кг массы тела/час. Эта скорость эквивалентна 1,7 капель/кг массы тела/мин.

Дети

Максимальная суточная доза в г декстрозы/кг массы тела составляет:

B | BRAUN



Недоношенные новорожденные:	18 г декстрозы/кг массы тела
Доношенные новорожденные:	15 г декстрозы/кг массы тела
с 1 года до 2 лет:	15 г декстрозы/кг массы тела
с 2 лет до 5 лет:	12 г декстрозы/кг массы тела
с 5 лет до 10 лет:	10 г декстрозы/кг массы тела
с 10 лет до 14 лет:	8 г декстрозы/кг массы тела

При введении данного препарата необходимо учитывать общее суточное поступление жидкости. Рекомендована следующая суточная доза жидкости для детей при парентеральном введении:

1-й день жизни	60 - 120 мл/кг массы тела/сутки
2-й день жизни	80 - 120 мл/кг массы тела/сутки
3-й день жизни	100 - 130 мл/кг массы тела/сутки
4-й день жизни	120 - 150 мл/кг массы тела/сутки
5-й день жизни	140 - 160 мл/кг массы тела/сутки
6-й день жизни	140 - 180 мл/кг массы тела/сутки
1-й месяц жизни до достижения стабильного роста:	140 - 170 мл/кг массы тела/сутки
1-й месяц жизни после достижения стабильного роста:	140 - 160 мл/кг массы тела/сутки
со 2-го месяца до 12-го месяца жизни:	120 - 150 мл/кг массы тела/сутки
2-й год жизни:	80 - 120 мл/кг массы тела/сутки
с 2 лет до 5 лет:	80 - 100 мл/кг массы тела/сутки
с 5 лет до 12 лет:	60 - 80 мл/кг массы тела/сутки
с 12 лет до 18 лет:	50 - 70 мл/кг массы тела/сутки

Побочное действие

Не должно возникать при использовании раствора в соответствии с данной инструкцией.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может вызывать гипергидратацию, электролитные нарушения, гипергликемию, глюкозурию и повышение осмолярности крови вплоть до гипергликемической гиперосмолярной комы.

Терапия и антитоды

Зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение электролитов, диуретиков или инсулина короткого действия (из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Поскольку 5 % раствор декстрозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию среды (pH < 7), может возникать несовместимость при смешивании с другими препаратами. Эритроцитарную массу нельзя смешивать с раствором декстрозы, т.к. это может привести к псевдоагглютинации.

Особые указания

Наблюдение за пациентом должно включать в себя регулярный мониторинг концентрации глюкозы в крови, водного баланса, концентрации электролитов в плазме – в частности, калия – и кислотно-щелочного баланса.

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами, а также заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Вследствие возможного риска псевдоагглютинации растворы декстрозы не должны вводиться с использованием того же само-го инфузионного оборудования, или одновременно, до или после переливания крови.

Бутылка только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению. Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, бутылка и колпачок не повреждены.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5 %. По 100 мл, 250 мл, 500 мл и 1000 мл в бутылки из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи для парентеральных препаратов. Бутылка имеет самоспадающийся корпус и кольцо подвеса. На бутылку наварен полиэтиленовый колпачок с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок бутылки совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс».

По 20 бутылок по 100 мл или по 10 бутылок по 250 мл, 500 мл или 1000 мл с соответствующим количеством инструкций по применению в картонной коробке (для стационаров). 1 бутылка по 100 мл, 250 мл, 500 мл или по 1000 мл вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

Производитель

- Б.Браун Мельзунген АГ, Ам Шверцельсхоф 1, 34212, Мельзунген, Германия.
- Б.Браун Медикал С.А., Карретера де Террасса, 121, 08191, Руби (Барселона), Испания

Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

ООО «Б.Браун Медикал», 191040, Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д. 10.
Тел./факс: (812) 320-40-04

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germany