



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

16.08.2016 № 024-1596/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Глюкоза,
раствор для инфузий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Глюкоза раствор для инфузий 5%» производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», регистрационное удостоверение № ЛП-001636 от 09.04.2012, держатель регистрационного удостоверения – ООО «НТФФ «ПОЛИСАН».

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Список рассылки информационного письма

от 16.08.2016 № 0211-1596/16

Сайт Росздравнадзора	Лекарственные средства; Мониторинг безопасности лекарственных препаратов; Информационные письма.	ПРОВЕРЕНО
Вестник Росздравнадзора		16 АВГ 2016

0356534

ПРОВЕРЕНО И.И.

15.08.16
[Signature]
16.08.2016



Интеллект на защите
здоровья

ПОЛИСАН

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НАУЧНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ
ФИРМА «ПОЛИСАН»

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»
ОГРН 1027802736576
ИНН: 7805023934
КПП: 785050001

192102, Санкт-Петербург
ул. Салова, 72, корп. 2, лит. А
тел.: 812 710 8225
факс: 812 764 6284
e-mail: info@polysan.ru
www.polysan.ru

24.04.2016 № 1463-16

Специалистам здравоохранения

Изменение инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения ГЛЮКОЗА раствор для инфузий 5%, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» свидетельствует вам свое почтение и информирует об изменении инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения ГЛЮКОЗА раствор для инфузий 5%, производства ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия, на основании письма Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2014 №20-3/599.

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (ЛП 001636-30072015) и выделены полужирным курсивным шрифтом:

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

5% раствор декстрозы изотоничен плазме крови.

Препарат представляет собой изотонический раствор с осмолярностью около 286 мОсм/л. Фармакодинамические свойства этого раствора аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма. В рамках

парентерального питания вводят в качестве источника углеводов. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л. Раствор препарата позволяет восполнять недостаточность жидкости без одновременного введения ионов. При применении раствора 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

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.

Противопоказания

Декомпенсированный сахарный диабет; гиперосмолярная кома; гемодилюция и внеклеточная гипергидратация, гиперволемиа; гипергликемия и гиперлактатемия; тяжёлая почечная недостаточность (с олигурией или анурией); декомпенсированная сердечная недостаточность; генерализованные отёки (в том числе отёк лёгких 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; противопоказания к любым препаратам, добавляемым к раствору глюкозы.

С осторожностью

Хроническая сердечная недостаточность в стадии компенсации, хроническая почечная недостаточность в стадии компенсации, гипонатриемия, сахарный диабет в стадии компенсации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Глюкозы раствор для инфузий 5 % может быть использован при беременности в качестве гидратирующего и транспортного средства при применении других лекарственных средств (особенно окситоцина). Нет данных о нежелательном влиянии на плод или ребёнка при использовании 5 % раствора глюкозы во время беременности, родов и в период грудного вскармливания.

При добавлении других лекарственных средств влияние их на беременность и лактацию рассматривается отдельно.

Раствор декстрозы 5 % (глюкозы) 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.

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.

Рекомендуемая доза в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости):

для взрослых:

– 500–3000 мл в сутки;

для детей, включая новорождённых:

– 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;

– с массой тела больше 20 кг — 1500 мл + дополнительные 20 мл на каждый кг массы тела свыше 20 кг в сутки.

Скорость и объём 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 новорождённых 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 объём 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.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарём 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 ($< 1/1000$);

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, гипомagneмия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодиллюция, дегидратация, гиперволемиа.

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 нарушения и расстройства 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 также 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.

Передозировка

Длительное применение или высокая скорость инфузии больших объёмов могут привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии) и обезвоживанию, а также вызвать отёк или водную интоксикацию (совместно с гипонатриемией).

Быстрая инфузия может привести к накоплению избытка жидкости в организме с гемодилуцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу может вызвать гипергликемию. Также может иметь место снижение калия и неорганического фосфата в сыворотке.

Признаки и симптомы передозировки, связанные с использованием раствора декстрозы в качестве растворителя для других препаратов, определяются свойствами этих препаратов. В этом случае при передозировке следует приостановить введение раствора, оценить состояние пациента, при необходимости провести поддерживающую симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усвоение декстрозы (глюкозы).

Для увеличения осмолярности 5 % раствор декстрозы можно комбинировать с 0,9 % раствором натрия хлорида.

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

Для разведения или растворения других лекарственных средств препарат следует применять только при наличии указаний о разведении 5 % 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 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 особо тщательно контролировать их клинико-биологические параметры, в частности концентрацию глюкозы в крови и концентрацию электролитов в плазме крови, в том числе магния или фосфора. При наличии гипергликемии следует скорректировать скорость введения препарата или назначить инсулин короткого действия (подкожно 4–5 ЕД из расчёта 1 ЕД инсулина короткого действия на 4–5 г декстрозы).

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 удалён 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 могут 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