

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «09» тамыз
№N022998/№N022999 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Глюкоза

Дәрілік заттың саудалық атауы

Глюкоза

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Инфузияға арналған 5 % және 10 % ерітінді

Құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат - 50.0 мг немесе 100.0 мг глюкоза

қосымша заттар: хлорсутек қышқылы, натрий хлориді, инъекцияға арналған су

Сипаттамасы

Түссіз немесе сәл сарғыштау мөлдір сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан тұзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Ирригациялық ерітінділер. Басқа да ирригациялық ерітінділер. Глюкоза.

АТХ коды B05CX01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Глюкоза екі түрлі жолмен метаболизденеді: анаэробты және аэробты. Аэробты гликолиздің аралық өнімі пируват болып табылады, ол одан әрі көміртегі қостотығы мен суға метаболизденеді.

Анаэробты гликолизде метаболизмнің соңғы өнімдері лактат және су болып табылады.

Аэробты және анаэробты гликолиз аденозинтрифосфат (АТФ) және никотинамидадениндинуклеотид (НАДН) түрінде жинақталған энергияның босап шығуымен қатар жүреді.

Парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылту және еріту үшін декстроза ерітіндісін қолданған кезде ерітіндінің фармакокинетикалық қасиеттері қосылатын затқа байланысты болады.

Фармакодинамикасы

Глюкоза организмдегі маңызды моносахарид және организмдегі қуат шығындарының бір бөлігін жабады, өйткені жеңіл қорытылатын көмірсулар көзі болып табылады. Оның калориялығы 4 ккал/г құрайды. Барлық жасушалар жасушалық организм үшін негізгі қуат көзі болып табылатын глюкозаны тотықтандыруға қабілетті. Зат алмасудың түрлі үдерісіне қатысуы арқасында глюкоза организмге көпқырлы әсер етеді: тотығу-тотықсыздану үдерістерін күшейтеді, бауырдың улануға қарсы функциясын жақсартады. Глюкозаны енгізгеннен кейін протеиндер мен азот тапшылығы азайып, гликогеннің жинақталуы жылдамдайды. Глюкоза ерітіндісін құю ішінара су тапшылығын толықтырады. Изотониялық 5 % глюкоза ерітіндісі дезинтоксикациялық, метаболизмдік әсер етеді, жеңіл сіңетін құнды қоректі заттар көзі болып табылады. Венаға гипертониялық 10 % глюкоза ерітіндісін енгізгенде қанның осмостық қысымы артып, сұйықтықтың тіннен қанға ағып келуі күшейеді де, зат алмасу үдерісі көтермеленеді, уытсыздандыру функциясы жоғарылап, диурез арта түседі.

Қолданылуы

5 % глюкоза ерітіндісі

- көміртегі көзі ретінде (жеке немесе парентеральді қоректің бөлігі ретінде)

10 % глюкоза ерітіндісі

- гипогликемияда

Вена ішіне енгізуге арналған дәрілік препараттар ерітінділерін дайындауда (5 % және 10 % глюкоза ерітіндісі).

Қолдану тәсілі және дозалары

Изотониялық 5 % ерітіндіні ең жоғары 7 мл/мин жылдамдықпен (1 минутта 150 тамшы немесе 400 мл/сағ) вена ішіне тамшылатып енгізеді.

Ересектер үшін ең жоғары тәуліктік доза - 2 л.

Клизмада да (300-500 мл) қолданады.

Гипертониялық 10 % ерітіндіні 20-40-50 мл-ден тек вена ішіне енгізеді.

Тамшылатып енгізу қажет болғанда 1 минутына 60 тамшыға дейін (3 мл/мин) енгізеді. Ересектерге арналған ең жоғары тәуліктік доза - 1 л.

Глюкозаның дозасы организмнің жекелей қажетсінуіне байланысты. Зат алмасуы қалыпты ересектерге енгізілетін глюкозаның тәуліктік дозасы 4-6 г/кг/тәулік аспауы тиіс, яғни 250-450 г/тәулік шамасында болуы тиіс, бұл орайда енгізілетін сұйықтықтың көлемі 30-40 мл/кг/тәулік құрайды. Зат

алмасу көлемін қарқынды төмендеткенде тәуліктік дозаны 200-300 г-ға дейін азайтады.

Препаратты ұзақ енгізуді қан сарысуындағы глюкоза концентрациясын бақылай отырып жүзеге асыру қажет.

Үлкен дозада енгізілген глюкозаның анағұрлым толық қорытылуы үшін онымен бір мезгілде 4-5 г глюкозаға 1 ӘБ есебінен инсулин тағайындайды. Глюкозаны диабетпен науқастарға оның қандағы және несептегі мөлшерін бақылай отырып енгізеді.

Балалар тәжірибесінде қолданылуы.

Балаларға парентеральді қоректендіру үшін майлармен және аминқышқылдармен қатар, бірінші күні 6 г глюкозаны/кг/тәулік, одан кейін – 15 г/кг/тәулік дейін енгізеді. 5 % және 10 % ерітіндіні енгізгенде глюкозаның дозасын есептеу кезінде енгізілетін сұйықтықтың жол берілетін көлемін назарға алу керек: салмағы 2-10 кг балалар үшін 100-165 мл/кг/тәулік, салмағы 10-40 кг балалар үшін 45-100 мл/кг/тәулік.

Электролиттік теңгерілімін қадағалау қажет!

Енгізу жылдамдығы: зат алмасудың қалыпты жағдайында енгізудің ең жоғары жылдамдығы ересектерге – 0,25-0,5 г/кг/сағ (зат алмасу қарқындылығы төмендегенде енгізу жылдамдығын 0,125-0,25 г/кг/сағ дейін төмендетеді). Балаларда глюкозаны енгізу жылдамдығы 0,5 г/кг/сағ аспауы тиіс, бұл 5% ерітінді үшін – 10 мл/мин немесе 200 тамшы/мин (20 тамшы = 1 мл) жуықты құрайды.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз әсерлер жиілігінің анықтауы келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес)

Белгісіз

- аллергиялық реакциялар (гипертермия, тері бөртпелері, ангионевроздық ісіну, шок)
- жоғары сезімталдық
- гипергликемия
- гипокалиемия
- гипомагниемия
- гипофосфатемия
- гемодилуция
- гипervолемия
- сусыздану
- веналық тромбоз
- тромбофлебит
- қатты терлеу
- полиурия
- қалтырау
- қызба

- сол жақ қарыншаның жедел жеткіліксіздік

Ұзақ қолдану немесе ерітіндінің үлкен көлемдерін жылдам инфузиялау ісінуге немесе сумен уыттануға, бауырдың функционалдық жағдайының бұзылуына және ұйқы безі инсулярлық аппараты қызметінің сарқылуына әкеп соғуы ықтимал. Енгізілген жерде инфекцияның дамуы, тромбофлебит, сондай-ақ қан құйылу жағдайында тіндер некрозының болуы ықтимал. Мұндай реакциялар автоклавтаудан кейін пайда болатын ыдырау өнімдерінен туындауы немесе препаратты енгізудің техникасы дұрыс болмағанда пайда болуы мүмкін. Венаға енгізу электролиттік алмасудың бұзылуын, соның ішінде гипокалиемиюны, гипомагниемиюны және гипофосфатемияны туғызуы ықтимал. Пациенттерде жағымсыз әсерлердің алдын алу үшін, препараттың дозасы мен енгізу техникасын қатаң сақтау қажет.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық;
- қант диабеті;
- декомпенсацияланған қант диабеті;
- декомпенсацияланған қантсыз диабет (*10% концентрация үшін*);
- гипертензиялық кома;
- гемодилюция және жасушадан тыс гипергидратация;
- гипертензия;
- гипергликемия және гиперлактатемия;
- ауыр бүйрек жеткіліксіздігі (олигуриямен немесе ануриямен);
- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі;
- жедел сол жақ қарыншалық жеткіліксіздік;
- жайылған ісінулер;
- өкпе ісінуі, ми ісінуі;
- ми және өкпе ісінуінің даму қаупі бар қан айналымның бұзылуы;
- асциті бар бауыр циррозы;
- гипонатриемия;
- бассүйекішілік гипертензия;
- глюкоза утилизациясының операциядан кейінгі бұзылулары
- глюкоза-галактозаның мальабсорбция синдромы
- глюкоза жақпаушылығының өзге де белгілі түрлері (мысалы, метаболизмдік стресс)
- ауыр бас-ми жарақаты (бас жарақатынан кейінгі алғашқы 24 сағат ішінде ерітіндіні енгізу)
- гемолиз және тромбоз қаупіне байланысты гемотрансфузияға арналған сол инфузиялық жүйені пайдалану
- жүгері немесе жүгеріден жасалған өнімдердің белгілі жақпаушылығы бар пациенттер (жүгеріден алынған декстроза қабылдағанда)
- глюкоза ерітіндісіне қосылатын кез келген препараттарға қарсы көрсетілімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Катехоламиндер мен стероидтермен бірге қолдану глюкозаның қорытылуын төмендетеді.

Тиазидті диуретиктермен және фуросемидпен бір мезгілде қолданғанда қан сарысуындағы глюкоза деңгейіне олардың әсер ету қабілетін ескерген жөн. Инсулин глюкозаның шеткері тіндерге түсуіне ықпал етеді. Глюкоза ерітіндісі пиразинамидтің бауырға уытты әсер етуін төмендетеді. Глюкоза ерітіндісінің үлкен көлемін енгізу гипокалиемия дамуына ықпал етеді, бұл бір мезгілде қабылдаған оймақгүл препараттарының уыттылығын жоғарылатады.

Глюкоза ерітінділерде амиофилинмен, еритін барбитураттармен, гидрокортизонмен, канамицинмен, еритін сульфаниламидтермен, цианокобаламинмен үйлеспейді.

Жалған агглютинация туындау мүмкіндігіне байланысты бір жүйеде бір мезгілде немесе гемотрансфузия алдында/ кейін қолдануға болмайды.

Глюкоза натрийдің асқазан-ішек жолынан сіңуін жеңілдетеді. Препаратты аскорбин қышқылымен үйлестіріп енгізуге болады. 4-5 г-ға 1 ӘБ есебіндегі инсулинді бір мезгілде енгізу глюкозаның едәуір толық сіңуіне ықпал етеді.

Глюкоза жеткілікті түрде күшті тотықтандырғыш болып табылуына байланысты оны гексаметилентетраминмен бір шприцте енгізуге болмайды. Глюкозаны алкалоид ерітінділерімен (олар ыдырайды), жалпы анестетиктермен және ұйықтатқыш дәрілермен (олардың белсенділігін төмендетеді) бірге араластыруға болмайды.

Глюкоза сонымен қатар, ауыруды басатын, адреномиметикалық дәрілердің әсерін төмендетеді, стрептомицинді әсерсіздендіреді, нистатиннің тиімділігін төмендетеді.

Айрықша нұсқаулар

Препарат бассүйек ішіне және жұлын ішіне қан құйылуы, қант диабеті, декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі (олигоанурии), гипонатриемия бар науқастарға өте сақтықпен қолданған жөн.

Қандағы қанттың деңгейін бақылау қажет.

Электролитті теңгерімді қадағалау керек!

Препаратты қан препараттарымен бір мезгілде енгізбейді.

Глюкоза ерітіндісін тез немесе ұзақ уақыт енгізуге болмайды. Егер ерітіндіні енгізу үдерісінде қалдырау туындаса, енгізуді дереу тоқтату керек.

Глюкозаның үлкен көлемдерін енгізу, электролиттерді көп жоғалтқан науқастар үшін қауіпті болуы ықтимал. Глюкоза ерітінділерін жедел ишемиялық ұстамаларды өткергеннен кейін тағайындамау қажет, өйткені гипергликемия сауығу үдерісіне теріс әсер етеді.

1 мл препарат құрамындағы Натрий 0.26 мг құрайды.

Педиатрияда қолдану

Жаңа туылған, әсіресе, шала туғандарда немесе дене салмағы төмен болып туған сәбилерде гипо- немесе гипергликемияның даму қаупі жоғары болады, сондықтан декстроза ерітінділерін вена ішілік енгізу кезінде болар-болмас жағымсыз салдарларды болдырмас үшін қандағы глюкоза концентрациясын мұқият бақылау қажет.

Жаңа туылған нәрестелердегі гипогликемия ұзақ құрысуларға, комаға және мидың зақымдалуына әкелуі мүмкін.

Гипергликемияны қарыншаішілік қан кетумен, кідірілген бактериалық және зендік инфекциялық аурулармен, шала туғандар ретинопатиясымен, некроздық энтероколитпен, бронх-өкпе дисплазиясымен, ұзаққа созылған госпитализациямен және өліммен байланыстырады.

Жаңа туылғандарда венаішілік препараттардың әлеуетті өлімге әкелетін артық дозалануын болдырмас үшін қолдану тәсіліне ерекше назар аудару қажет.

Жүктілік және лактация

5% глюкоза ерітіндісі басқа дәрілік заттарды (әсіресе, окситоцинді) қолданғанда, жүктілік кезінде гидратациялайтын және тасымалдау құралы ретінде пайдаланылады.

5% және 10% глюкоза ерітінділерін электролиттік баланс пен сұйықтық балансы бақыланатын және физиологиялық норма шегінде болса, жүктілік кезінде және емшек емізу кезеңінде қауіпсіз қолдануға болады.

Егер глюкоза ерітіндісі парентеральді енгізілетін дәрілік препаратты еріту және/немесе сұйылту үшін қолданылса, оны жүктілік кезінде және емшек емізу кезеңінде қолдану мүмкіндігі жеке қаралады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: жағымсыз әсерлерінің айқын симптомдары. Гипергликемияның пайда болуы мүмкін. Глюкозаның құрамы (55 ммоль/л-ден жоғары, кейде 100 ммоль/л дейін және одан да жоғары) артқанда гиперосмолярлық кома және шок пайда болуы мүмкін. Бұл жай-күйлердің патогенезінде негізгі рөлді су мен электролиттердің қан арнасына осмостық ауысуы, сондай-ақ полиурия атқарады. Бұл орайда шұғыл дегидратация мен жасушалық сусыздану, гемоконцентрация, қан коагуляциясы жүйесінің белсенділенуі дамиды, бұл артериялар мен веналардағы шектелген және диссеминирленген тромбтар түзілуін жиі туындатады.

Емі: глюкоза енгізуді тоқтатып, инсулин енгізу, симптоматикалық емдеу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Бір немесе екі порты бар полипропилен контейнерлерге 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл құйылған. Контейнерлерді медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа қаптайды.

Сақтау шарттары

30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау қажет!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ., Жетісу ауд., Кемел ы.а.,
Ақсуат к-сі, 76 үй.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,
Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ы.а., Ақсуат к-сі, 76 үй,
тел: + 7 (727) 2603974
e-mail: office@nm-pharm.kz.

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):

«НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050000,
Алматы қ., Жетісу ауданы, Кемел ы.а., Ақсуат к-сі, 76 үй,
тел: + 7 (727) 2603747
e-mail: safety@nm-pharm.kz.