|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом ПредседателяРГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроляМинистерства здравоохраненияРеспублики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |  |  |

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

[Торговое название], 5 % и 10 %, раствор для инфузий

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1 Общее описание**

Глюкозы моногидрат

**2.2 Качественный и количественный состав**

Один л препарата содержит

*активное вещество* – глюкозы моногидрат (в пересчете на глюкозу безводную), 50,00 г или 100,00 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: [СОГЛАСНО НД РК И ПРИЛОЖЕНИЯ 17 ПРИКАЗА 10]

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для инфузий 200 мл, 400 мл.

[оПИСАНИЕ СОГЛАСНО нд рк]

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1 Показания к применению**

Препарат показан к применению взрослым и детям:

*Для 5 % и 10 % растворов декстрозы:*

- 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

*Для 10 % раствора декстрозы дополнительно:*

- для профилактики и лечения гипогликемии

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

**Режим дозирования**

*Взрослые и пожилые люди*

***5 % раствор декстрозы***

Рекомендуемые дозы в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости) для взрослых (масса тела около 70 кг): от 500 до 3000 мл в сутки.

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического состояния и метаболизма пациента, а также от сопутствующей терапии.

Нельзя превышать порог утилизации декстрозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 5 мг/кг/мин для взрослых в зависимости от общей массы тела.

*Для разведения и растворения, вводимых парентерально лекарственных препаратов*

Рекомендуемая доза - от 50 до 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.

***10 % раствор декстрозы***

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

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 декстрозы 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.

**Особые группы пациентов**

*Дети*

***5 % раствор декстрозы***

Рекомендуемые дозы в качестве источника углеводов (отдельно или как часть парентерального питания при необходимости) для детей, включая новорожденных:

- с массой тела 0-10 кг - 100 мл/кг в сутки;

- с массой тела от 10 до 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 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 декстрозы в организме во избежание гипергликемии, поэтому максимальная доза декстрозы варьирует от 10-18 мг/кг/мин для новорожденных и детей в зависимости от возраста и общей массы тела.

***10 % раствор декстрозы***

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\* |
| Новорож-денные и недоно-шенные дети | Младен-цы и дети раннего возраста (1-23 месяцев) | Дети(2-11 лет) | Подрост-ки (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 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.

**Способ применения**

Внутривенно (капельно). Препарат обычно вводят в периферическую или центральную вену.

Концентрация и доза вводимого раствора декстрозы зависят от возраста, массы тела и клинического состояния пациента.

Следует тщательно контролировать клинические и биологические параметры, в частности, концентрацию декстрозы в крови, а также водно-солевой баланс.

Примечание: максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции.

Максимальная скорость инфузии не должна превышать порог утилизации декстрозы 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.

После добавления в препарат совместимого лекарственного средства, полученный раствор следует вводить незамедлительно.

Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.

Применение препарата следует осуществлять под регулярным медицинским наблюдением. Длительность лечения зависит от характера и течения заболевания, определяется лечащим врачом.

**4.3 Противопоказания**

*Для 5 % и 10 % растворов декстрозы:*

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

- сахарный диабет, другие известные ситуации глюкозонепереносимости (такие как метаболический стресс), гиперосмолярная кома, гиперлактатемия, непереносимость кукурузы или продуктов из кукурузы (при получении глюкозы из кукурузы)

- клинически значимая гипергликемия

*Для 10 % раствора декстрозы дополнительно:*

- несахарный диабет

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Длительное внутривенное введение раствора декстрозы может вызвать тромбофлебит, распространяющийся из места введения.

Дилюция и влияние декстрозы на уровень электролитов в сыворотке крови

В зависимости от объема и скорости инфузии, а также от основного клинического состояния пациента и способности усваивать глюкозу, внутривенное введение глюкозы может вызвать:

• Гиперосмоляльность, осмотический диурез и дегидратацию;

• Гипоосмоляльность;

• Нарушения электролитного баланса, такие как:

- гипонатриемия (см. ниже),

- гипокалиемия,

- гипофосфатемия,

- гипомагниемия,

- гипергидратация/гиперволемия и, например, застойные явления (включая застойные явления в легких и отек).

Вышеуказанные эффекты возникают не только в результате введения жидкости, не содержащей электролитов, но и в результате введения глюкозы.

Гипонатриемия может перерасти в острую гипонатриемическую энцефалопатию, характеризующуюся головной болью, тошнотой, судорогами, вялостью, комой, отеком головного мозга вплоть до летального исхода.

Дети, пожилые люди, женщины, пациенты после операционных вмешательств, пациенты с гипоксией и пациенты с поражением центральной нервной системы или психогенной полидипсией относятся к группе особого риска развития этого осложнения.

Клиническая оценка и периодические определения лабораторных показателей могут потребоваться для мониторинга изменений водного баланса, концентрации электролитов и кислотно-щелочного баланса во время длительной парентеральной терапии или всякий раз, когда состояние пациента или скорость введения требуют такой оценки.

Следует соблюдать особую осторожность у пациентов с повышенным риском нарушения водно-электролитного баланса, состояние которых может усугубиться увеличением свободной жидкости, гипергликемией или, возможно, необходимостью введения инсулина.

Гипергликемия

Как и при внутривенном введении питательных веществ (например, глюкозы, аминокислот и липидов) в целом, метаболические осложнения могут возникать, если потребление питательных веществ не адаптировано к потребностям пациента или если нет точной оценки метаболической емкости любого данного диетического компонента питания. Неблагоприятные метаболические эффекты могут возникать из-за введения несоответствующих или избыточных количеств питательных веществ или из-за неправильного состава смеси для нужд конкретного пациента.

Быстрое введение растворов глюкозы может вызвать выраженную гипергликемию и гиперосмолярный синдром.

Для снижения риска осложнений, связанных с гипергликемией, необходимо регулировать скорость инфузии и/или вводить инсулин.

Внутривенное введение глюкозы следует проводить с осторожностью пациентам с:

- нарушением толерантности к глюкозе (например, с почечной недостаточностью или сахарным диабетом, или при наличии сепсиса, травмы или шока),

- тяжелой недостаточностью питания (риск развития синдрома возобновлённого кормления),

- дефицитом тиамина, например, у больных хроническим алкоголизмом (риск тяжелого лактатацидоза из-за нарушения окислительного метаболизирования пирувата),

- нарушением водно-электролитного баланса, который может усугубляться повышением уровня глюкозы и/или свободной жидкости (см. выше),

- ишемическим инсультом или тяжелой черепно-мозговой травмой,

- травмой головы (необходимо избегать инфузии в течение первых 24 часов после травмы головы). Рекомендуется внимательно следить за уровнем глюкозы в крови, так как ранняя гипергликемия ассоциируется с неблагоприятным исходом у пациентов с тяжелой черепно-мозговой травмой.

Новорожденным внутривенное введение глюкозы следует проводить с осторожностью.

Влияние на секрецию инсулина

Длительное внутривенное введение глюкозы и связанная с этим гипергликемия могут привести к снижению скорости секреции инсулина, которая стимулируется глюкозой.

Реакции гиперчувствительности

Сообщалось о реакциях гиперчувствительности, включая анафилактические/ анафилактоидные реакции.

Растворы декстрозы следует использовать с осторожностью у пациентов с аллергией в анамнезе на кукурузу или продукты из кукурузы.

Инфузию следует немедленно прекратить при появлении любых признаков или симптомов потенциальной реакции гиперчувствительности. По клиническим показаниям должны быть приняты соответствующие терапевтические контрмеры.

Синдром возобновлённого кормления

Возобновленное кормление у сильно истощенных пациентов может привести к синдрому возобновлённого кормления, который характеризуется сдвигом внутриклеточного калия, фосфора и магния по мере того, как у пациента проявляется анаболический эффект. Также могут развиться дефицит тиамина и задержка жидкости. Тщательный мониторинг и медленное увеличение потребления питательных веществ для предотвращения перекармливания могут предотвратить эти осложнения.

Заболевания печени

Известно, что у некоторых пациентов, находящихся на парентеральном питании, развиваются нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей, включая холестаз, стеатоз печени, фиброз и цирроз (которые могут привести к печеночной недостаточности), а также холецистит и желчнокаменная болезнь. Этиология этих расстройств считается многофакторной и может различаться у разных пациентов. Пациенты с несоответствующими норме лабораторными показателями или другими признаками нарушений со стороны печени и желчевыводящих путей должны быть обследованы на ранней стадии клиницистом, хорошо разбирающимся в заболеваниях печени, для выявления возможных причинных и способствующих факторов, а также на предмет возможных терапевтических и профилактических вмешательств.

Катетер-ассоциированные инфекции кровотока и сепсис

Инфекция и сепсис могут возникнуть в результате использования внутривенных катетеров для введения парентеральных препаратов, плохого обслуживания катетеров или загрязненных растворов.

Иммуносупрессия и другие факторы, такие как гипергликемия, недоедание и/или их основное заболевание, могут провоцировать развитие инфекционных осложнений.

Тщательный симптоматический и лабораторный мониторинг лихорадки/озноба, лейкоцитоза, гипергликемии, технических осложнений с устройством доступа может помочь распознать ранние инфекции.

Возникновение осложнений, связанных с сепсисом, может быть уменьшено за счет повышенного внимания к методу асептики при установке катетера, обслуживании, а также методу асептической техники при приготовлении питательной смеси.

Преципитаты в легких

Сообщалось о преципитатах (отложениях) в легочных сосудах у пациентов, получающих парентеральное питание. В ряде случаев имели место летальные исходы. Чрезмерное добавление кальция и фосфата увеличивает риск образования преципитатов фосфата кальция. Сообщалось об отложениях даже при отсутствии фосфатной соли в растворе.

Помимо проверки раствора, также следует периодически проверять инфузионную систему и катетер на наличие преципитатов.

При появлении признаков легочной недостаточности следует прекратить инфузию и начать медицинское обследование.

Использование в педиатрии

Скорость и объем инфузии зависят от возраста, массы тела, клинического и метаболического состояния пациента, сопутствующей терапии и должны определяться лечащим врачом, имеющим опыт проведения внутривенной инфузионной терапии у детей.

Чтобы избежать потенциально фатальной чрезмерной инфузии внутривенных жидкостей новорожденному, необходимо уделять особое внимание способу введения. При использовании шприцевого насоса для внутривенного введения жидкостей или лекарств новорожденным мешок с жидкостью не следует оставлять подсоединенным к шприцу.

При использовании инфузионного насоса все зажимы на наборе для внутривенного введения должны быть закрыты перед извлечением набора из насоса или выключением насоса. Это требуется независимо от того, есть ли в наборе для введения прерыватель свободного потока.

Устройство для внутривенной инфузии и оборудование для введения необходимо регулярно проверять.

Проблемы, связанные с гликемией у детей

Новорожденные, особенно родившиеся недоношенными и/или с низкой массой тела, подвержены повышенному риску развития гипо- или гипергликемии. Поэтому они нуждаются в тщательном наблюдении во время внутривенного введения раствора глюкозы для обеспечения адекватного гликемического контроля во избежание потенциальных долгосрочных побочных эффектов.

Гипогликемия у новорожденных может вызвать длительные судороги, кому и повреждение головного мозга. Гипергликемия была связана с внутрижелудочковым кровоизлиянием, поздним началом бактериальной и грибковой инфекции, ретинопатией недоношенных, некротическим энтероколитом, бронхопульмональной дисплазией, длительным пребыванием в стационаре и летальным исходом.

Проблемы, связанные с гипонатриемией у детей

Дети (включая новорожденных и детей старшего возраста) подвержены повышенному риску развития гипоосмотической гипонатриемии, а также гипонатриемической энцефалопатии.

Следует тщательно контролировать концентрацию электролитов в плазме у детей.

Быстрая коррекция гипоосмотической гипонатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений). Дозировка, скорость и продолжительность введения должны определяться врачом, имеющим опыт проведения внутривенной инфузионной терапии у детей.

Применение у пациентов пожилого возраста

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии для пациентов пожилого возраста следует учитывать, что у таких пациентов, как правило, выше вероятность сердечной, почечной, печеночной недостаточности и/или других заболеваний или сопутствующей лекарственной терапии.

Кровь

Раствор глюкозы (водный, т.е. не содержащий электролитов раствор) не следует вводить через то же оборудование, что и цельную кровь, поскольку это может привести к гемолизу и псевдоагглютинации.

**4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Как гликемические эффекты раствора глюкозы, так и его влияние на водный и электролитный баланс следует учитывать при использовании раствора глюкозы у пациентов, получающих лечение другими веществами, влияющими на гликемический профиль, водный и/или электролитный баланс.

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

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

*Беременность и период лактации*

Раствор глюкозы можно применять во время беременности. Однако следует соблюдать осторожность при применении препарата во время родов (интранатальный период). Введение глюкозы во время родов может привести к выработке инсулина у плода с сопутствующим риском развития гипергликемии и метаболического ацидоза, а также последующей гипогликемии у новорожденного.

Достаточные данные о применении глюкозы в период лактации отсутствуют. Возможно применение раствора глюкозы в период лактации.

При добавлении других лекарственных средств влияние добавляемого вещества на беременность и грудное вскармливание рассматривается отдельно.

*Репродуктивная функция*

Достаточные данные о влиянии глюкозы на репродуктивную функцию отсутствуют.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Нет информации о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

**4.8 Нежелательные реакции**

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития нежелательных реакций 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:* частота неизвестна - нарушения водно-электролитного баланса (гипокалиемия, гипонатриемия\*, гипомагниемия и гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия

*- со стороны нервной системы:* частота неизвестна *-* гипонатриемическая энцефалопатия\*

*- со стороны сосудов:* частота неизвестна - венозный тромбоз, флебит

*- со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – сыпь, 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

\*Гипонатриемия может стать причиной необратимого поражения головного мозга и смерти вследствие развития острой гипонатриемической энцефалопатии.

Возникновение нежелательных реакций также может быть связано с препаратом, который был добавлен к раствору. Вероятность нежелательных реакций зависит от свойств конкретного добавляемого лекарственного препарата.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и принять адекватные меры.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Передозировка**

*Симптомы:* длительное применение или высокая скорость инфузии больших объемов 5 % декстрозы может привести к гиперосмолярности, дегидратации, гипергликемии, глюкозурии, осмотическому диурезу (вследствие гипергликемии). Длительное применение или высокая скорость инфузии может привести к накоплению жидкости с отеком или водной интоксикации (совместно с гипонатриемией).

Длительное инфузионное введение 10 % декстрозы может привести к гипергликемии, глюкозурии, гиперосмолярности, осмотическому диурезу и обезвоживанию. Быстрая инфузия может создавать накопление жидкости в организме с гемодилюцией и гиперволемией, а при превышении способности организма окислять глюкозу быстрое введение может вызывать гипергликемию. Также может иметь место снижение концентрации калия и неорганического фосфата в плазме крови.

При применении растворов 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.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы. Ирригационные растворы. Прочие ирригационные растворы. Глюкоза.

Код АТХ: В05СХ01

При применении раствора декстрозы для разведения и растворения, вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакодинамические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

*Механизм действия*

Глюкоза усиливает окислительно-восстановительные процессы в организме, улучшает антитоксическую функцию печени, усиливает сократительную деятельность миокарда, является источником легкоусвояемых углеводов.

*Фармакодинамические эффекты*

Фармакодинамические свойства 5 % и 10 % растворов декстрозы аналогичны свойствам глюкозы – основного источника энергии клеточного метаболизма.

5 % раствор декстрозы представляет собой изотонический раствор с осмолярностью 286,4 мОсмоль/л. Потребляемая калорийность 5 % раствора декстрозы составляет 200 ккал/л.

10 % раствор декстрозы представляет собой гипертонический раствор с осмолярностью 563,9 мОсмоль/л. Потребляемая калорийность 10 % раствора декстрозы составляет 400 ккал/л.

*Клиническая эффективность и безопасность*

В рамках парентерального питания 5 % и 10 % 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.

Декстроза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

При применении раствора декстрозы для разведения и растворения, вводимых парентерально лекарственных препаратов, фармакокинетические свойства раствора будут зависеть от добавляемого вещества.

*Биотрансформация*

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.

**5.3 Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлены.

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1 Перечень вспомогательных веществ**

[согласно НД РК]

xxxxx

xxxxx

xxxxx

xxxxx

**6.2 Несовместимость**

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.

Совместимость дополнительно вводимых лекарственных средств необходимо оценить перед их добавлением в раствор (аналогично применению других парентеральных растворов). Необходимо следовать рекомендациям по разведению добавляемых лекарственных средств в соответствии с инструкцией по их применению. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Оценка совместимости дополнительно вводимых лекарственных средств с препаратом входит в компетенцию врача.

**6.3** **Срок годности**

[согласно НД РК]

Не применять по истечении срока годности.

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

условия хранения согласно НД РК

При помутнении раствор не использовать!

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности бутылки не является противопоказанием к его применению.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылки не является противопоказанием к применению препарата.

Хранить в недоступном для детей месте!

**6.5 Форма выпуска и упаковка**

[Описание упаковки согласно НД РК]

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

[Заполняется на национальном уровне]

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

[Заполняется на национальном уровне]

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>