|  |
| --- |
| «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 20 ж. « » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**БЕКІТІЛГЕН** |

# ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

**1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ**

[Саудалық атауы],5 %, 10 %, инфузияға арналған ерітінді

**2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

**2.1 Жалпы сипаттамасы**

Глюкоза моногидраты.

**2.2 Сапалық және сандық құрамы**

|  |
| --- |
| 1 л препараттың құрамында*белсенді зат*-глюкоза моногидраты (сусыз глюкозаға шаққанда), 50,00 г немесе 100,00 г.Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру керек қосымша заттар*:* [ҚР ҚД ЖӘНЕ 10 БҰЙРЫҚТЫҢ 17 ҚОСЫМШАСЫНА СӘЙКЕС] |

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1. тармақтан қараңыз.

**3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Инфузияға арналған ерітінді 200 мл, 400 мл.

[ҚР НҚ СӘЙКЕС СИПАТТАМА]

**4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР**

**4.1 Қолданылуы**

Препарат ересектерге және балаларға қолдануға арналған:

*5 % және 10 % декстроза ерітіндісі үшін:*

* көмірсулар көзі ретінде (бөлек немесе қажет болса парентеральді қоректендірудің бір бөлігі ретінде)
* сұйықтық жоғалту жағдайында, әсіресе, көмірсу қажеттілігі жоғары пациенттерде регидратацияға арналған
* парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылту және еріту үшін

*Қосымша 10 % декстроза ерітіндісі үшін:*

* гипогликемияны емдеу және профилактика үшін

**4.2 Дозалау режиміжәне қолдану тәсілі**

***Дозалау режимі***

*Ересектер және егде жастағы адамдар*

***5 % декстроза ерітіндісі***

Көмірсу көзі ретінде ұсынылатын дозалар (бөлек немесе қажет болса парентеральді қоректендірудің бір бөлігі ретінде) ересектер үшін (дене салмағы 70 кг жуық): тәулігіне 500-ден 3000 мл дейін.

Инфузия жылдамдығы мен көлемі пациенттің жасына, дене салмағына, клиникалық жай-күйіне және метаболизміне, сондай-ақ қатарлас емге байланысты.

Гипергликемиядан сақтану үшін организмде декстрозаны жою шегінен асыруға болмайды, сондықтан декстрозаның ең жоғары дозасы жас шамасына және жалпы дене салмағына қарай ересектер үшін 5 мг/кг/минуттан бастап өзгеріп отырады.

*Парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылту және еріту үшін*

Қолдануға ұсынылатын доза – енгізілетін дәрілік препараттың бір дозасына 50-ден 250 мл дейін, алайда, қажетті көлемін қосатын дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулық негізінде анықтау керек. Осы орайда ерітіндінің дозасы мен енгізу жылдамдығы сұйылтылатын дәрілік препарат қасиеттерімен және дозалау режимімен айқындалады.

***10 % декстроза ерітіндісі***

1 кестеде ұсынылатын дозалары дене салмағы 70 кг жуық ересектерде қолдану нысанасы ретінде қызмет етеді.

1 кесте. Ересектерде (70 кг) дозалануы туралы нұсқаулар\*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Қолданылуы | Бастапқы тәуліктік доза | Инфузия жылдамдығы | Ұсынылатын қолдану ұзақтығы |
| Көмірсу көзі ретінде (бөлек немесе қажет болса парентеральді қоректендірудің бір бөлігі ретінде) | Тәулігіне 500-3000 мл (тәулігіне 7-40 мл/кг) | Ең жоғары ұсынылатын инфузия жылдамдығы пациент организмінен декстрозаның шығарылу шегінен аспауы тиіс, өйткені бұл гипергликемияға әкелуі мүмкін: 5 мг/кг/мин (3 мл/кг/сағат) | Емдеу ұзақтығы пациенттің клиникалық жай-күйіне байланысты  |
| Гипогликемия профилактикасы және емдеу  |
| Көмірсу қажеттілігі жоғары пациенттерде сұйықтық жоғалту жағдайында және дегидратация кезіндегі регидратация |
| Парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылту және еріту үшін | Енгізілетіндәрілік препараттың бір дозасына 50-250 мл | Сұйылтылған дәрілік препаратқа қарай | Сұйылтылған дәрілік препаратқа қарай |

\* Ең жоғары көлемдері ұсынылатын дозалар шегінде гемодилюциядан сақтану үшін 24 сағат ішінде енгізілу керек.

**Пациенттердің ерекше топтары**

*Балалар*

***5 % декстроза ерітіндісі***

Көмірсу көзі ретінде ұсынылатын дозалар (бөлек немесе қажет болса парентеральді қоректендірудің бір бөлігі ретінде) жаңа туған нәрестелерді қоса, балалар үшін:

- 0-10 кг дене салмағымен – тәулігіне 100 мл/кг;

- 10-нан 20 кг дейінгі дене салмағымен – тәулігіне 1000 мл + 10 кг-ден асатын әр кг дене салмағына қосымша 50 мл;

- 20 кг-ден көп дене салмағымен – тәулігіне 1500 мл + 20 кг-ден асатын әр кг дене салмағына қосымша 20 мл.

Инфузия жылдамдығы мен көлемі пациенттің жасына, дене салмағына, клиникалық жай-күйіне және метаболизміне, сондай-ақ қатарлас емге байланысты. Балаларда оларды пациенттердің осы санатында вена ішілік препараттарды қолдану тәжірибесі бар емдеуші дәрігер белгілеуі тиіс.

Гипергликемиядан сақтану үшін организмде декстрозаны жою шегінен асыруға болмайды, сондықтан декстрозаның ең жоғары дозасы жас шамасына және жалпы дене салмағына қарай жаңа туған нәрестелер мен балалар үшін 10-18 мг/кг/минуттан бастап өзгеріп отырады.

***10 % декстроза ерітіндісі***

Инфузия жылдамдығы мен көлемі пациенттің жасына, дене салмағына, клиникалық жай-күйіне және метаболизміне, сондай-ақ қатарлас емге байланысты. Оларды вена ішілік препараттарды балаларда қолдану тәжірибесі бар емдеуші дәрігер белгілеуі тиіс.

2 кестеде ұсынылатын дозалар балалар мен жасөспірімдерде қолдану нысанасы ретінде қызмет етеді және дене салмағы мен жас шамасына байланысты болады.

2 кесте. Балалар мен жасөспірімдерде дозалануы туралы нұсқаулар

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Қолданылуы | Бастапқы тәуліктік доза | Бастапқы инфузия жылдамдығы\* |
| Жаңа туған және шала туған нәрестелер | Кішкентай жастағы сәбилер мен балалар (1-23 ай) | Балалар (2-11 жас) | Жасө-спірімдер (12-ден 16-18 жасқа дейін) |
| Көмірсу көзі ретінде (бөлек немесе қажет болса парентеральді қоректендірудің бір бөлігі ретінде) | * 0-10 кг салмақпен – 100 мл/кг/тәулік;
* 10-нан 20 кг дейінгі салмақпен – 1000 мл + 10 кг-ден астам әр кг дене салмағына/ тәулігіне қосымша 50 мл;
* 20 кг-ден көп салмақпен – 1500 мл + 20 кг-ден астам әр кг дене салмағына/тәулігіне қосымша 20 мл.
 | 6-11 мл/кг/сағат(10-18 мг/кг/мин) | 5-11 мл/кг/сағат(9-18 мг/кг/мин) | 4-8 мл/кг/сағат(7-14 мг/кг/мин) | 4 мл/кг/сағаттан (7-8,5 мг/кг/мин) |
| Гипогликемия профилактикасы және емдеу |
| Көмірсу қажеттілігі жоғары пациенттерде сұйықтық жоғалту жағдайында және дегидратация кезіндегі регидратация |
| Парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылту және еріту үшін | Бастапқы доза: енгізілетін дәрілік препараттың бір дозасына 50-ден 100 мл дейін. Жас шамасына байланыссыз.Инфузия жылдамдығы: сұйылтылған дәрілік препаратқа қарай. Жас шамасына байланыссыз. |

\* Инфузия жылдамдығы, көлемі және емдеу ұзақтығы пациенттің жасына, дене салмағына, клиникалық жай-күйіне және метаболизміне, сонымен қатар қатарлас емге байланысты болады. Оларды балаларда вена ішілік препараттарды қолдану тәжірибесі бар емдеуші дәрігер белгілеуі тиіс.

**Қолдану тәсілі**

Вена ішіне (тамшылатып). Препарат әдетте шеткері немесе орталық венаға енгізіледі.

Енгізілетін декстроза ерітіндісінің концентрациясы мен дозасы пациенттің жасына, дене салмағына және клиникалық жай-күйіне байланысты.

Клиникалық және биологиялық параметрлерді, атап айтқанда, қандағы декстроза концентрациясын, сондай-ақ су-тұз теңгерімін мұқият бақылау керек.

Ескертпе: ең жоғары көлемдерін ұсынылатын дозалар шегінде гемодилюциядан сақтану үшін 24 сағат ішінде енгізу керек.

Ең жоғары инфузия жылдамдығы пациент организмінен декстрозаның шығарылу шегінен аспауы тиіс, өйткені бұл гипергликемияға әкелуі мүмкін.

Пациенттің клиникалық жай-күйіне қарай, осмостық диурездің туындау қаупін төмендету үшін енгізу жылдамдығын азайтуға болады.

Препаратты инфузиялық енгізуге арналған дәрілік препараттарды сұйылту мен ерітуге қолданғанда қажетті көлемі қосылатын дәрілік препараттарды қолдану жөніндегі нұсқаулық негізінде айқындалады.

Препаратқа үйлесімді дәрілік затты қосқаннан кейін алынған ерітіндіні дереу енгізу керек.

Үйлесімсіздігі белгілі дәрілік заттарды пайдалануға болмайды.

Препаратты қолдануды тұрақты медициналық бақылаумен жүзеге асырған жөн.Емдеу ұзақтығы аурудың сипаты мен ағымына байланысты, оны емдеуші дәрігер анықтайды.

* 1. **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

*5 % және 10 % декстроза ерітіндісі үшін:*

* әсер етуші затқа немесе кез келген қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық
* қант диабеті, глюкоза жақпаушылығының басқа да белгілі жағдайлары (мысалы, метаболизмдік стресс), гиперосмолярлық кома, гиперлактатемия, жүгері немесе жүгері өнімдерінің жақпаушылығы (жүгеріден глюкоза алу кезінде)
* клиникалық маңызды гипергликемия

*Қосымша 10 % декстроза ерітіндісі үшін:*

* қантты емес диабет

**4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

Декстроза ерітіндісін вена ішіне ұзақ уақыт бойы енгізу енгізу орнынан таралатын тромбофлебитті туындатуы мүмкін.

Дилюция және декстрозаның қан сарысуындағы электролит деңгейіне әсері

Инфузияның көлемі мен жылдамдығына, сондай-ақ пациенттің негізгі клиникалық жағдайына және глюкозаны сіңіру қабілеттілігіне қарай вена ішіне глюкоза енгізілуі мыналарды туындатуы мүмкін:

• Гиперосмоляльдікті, осмостық диурезді және дегидратацияны;

• Гипоосмоляльдікті;

• Электролиттік теңгерімнің бұзылуы, мысалы:

- гипонатриемия (төменде қараңыз),

- гипокалиемия,

- гипофосфатемия,

- гипомагниемия,

- гипергидратация/гиперволемия және, мысалы, іркілісті құбылыстар (өкпедегі іркілісті құбылыстар мен ісінуді қоса).

Жоғарыда аталған әсерлер электролитсіз сұйықтықты енгізу нәтижесінде ғана емес, сонымен қатар глюкозаны енгізу нәтижесінде де пайда болады.

Гипонатриемия бас ауыруымен, жүрек айнуымен, құрысулармен, сылбырлықпен, комамен, өліммен аяқталған жағдайға дейін мидың ісінуімен сипатталатын, жедел гипонатриемиялық энцефалопатияға айналуы мүмкін.

Балалар, егде жастағы адамдар, әйелдер, операциялық араласымнан кейінгі пациенттер, гипоксиясы бар пациенттер және орталық жүйке жүйесінің зақымдануы немесе психогендік полидипсия бар пациенттер осы асқынудың даму қаупі ерекше топқа жатады.

Ұзақ парентеральді ем кезінде немесе пациенттің жағдайы немесе енгізу жылдамдығы осындай бағалауды қажет еткен кезде су теңгерімінің, электролит концентрациясының және қышқыл-негіз теңгерімінің өзгеруін бақылау үшін клиникалық бағалау және зертханалық көрсеткіштерді мерзімді анықтау қажет болуы мүмкін.

Жағдайы бос сұйықтықтың ұлғаюымен, гипергликемиямен немесе инсулин енгізудің ықтимал қажеттілігімен ушығуы мүмкін су-электролит теңгерімінің бұзылу қаупі жоғары пациенттерде ерекше сақтық таныту керек.

Гипергликемия

Жалпы қоректік заттарды (мысалы, глюкоза, амин қышқылдары және липидтер) вена ішіне енгізу кезіндегідей, егер қоректік заттарды қабылдау пациенттің қажеттіліктеріне бейімделмесе немесе диеталық тамақтанудың кез келген компонентінің метаболизмдік сыйымдылығына дәл бағалау жүргізілмесе, метаболизмдік асқынулар пайда болуы мүмкін. Жағымсыз метаболизмдік әсерлер қоректік заттардың жеткіліксіз немесе шамадан тыс мөлшерін енгізуден немесе нақты бір пациенттің қажеттіліктері үшін қоспаның дұрыс емес құрамына байланысты туындауы мүмкін.

Глюкоза ерітінділерін жылдам енгізу айқын гипергликемия мен гиперосмолярлық синдромды туындатуы мүмкін.

Гипергликемиямен байланысты асқынулардың қаупін азайту үшін инфузия жылдамдығын реттеу және / немесе инсулин енгізу қажет.

Глюкозаны вена ішіне енгізу келесі пациенттерге сақтықпен жүргізілуі керек:

- глюкозаға төзімділіктің бұзылуы (мысалы, бүйрек жеткіліксіздігі немесе қант диабеті бар немесе сепсис, жарақат немесе шок болған кезде),

- тамақтанудың ауыр жеткіліксіздігі (қайта тамақтандыру синдромының даму қаупі),

- тиамин тапшылығы, мысалы, созылмалы алкоголизммен ауыратын науқастарда (пируваттың тотығу метаболизденуінің бұзылуына байланысты ауыр лактатацидоз қаупі),

- глюкоза және/немесе бос сұйықтық деңгейінің жоғарылауымен ушығуы мүмкін су-электролит теңгерімінің бұзылуы (жоғарыдан қараңыз),

- ишемиялық инсульті бар немесе ауыр бассүйек-ми жарақатын алған,

- бас жарақаты (бас жарақатынан кейінгі алғашқы 24 сағат ішінде инфузия жасаудан аулақ болу керек). Қандағы глюкоза деңгейін мұқият бақылау ұсынылады, себебі ерте болған гипергликемия ауыр бассүйек-ми жарақаты бар пациенттерде жағымсыз нәтижемен байланысты.

Жаңа туылған нәрестелерге вена ішіне глюкозаны сақтықпен енгізу керек.

Инсулиннің секрециясына әсері

Глюкозаны ұзақ уақыт бойы вена ішіне енгізу және оған байланысты гипергликемия глюкозамен стимуляцияланатын инсулин секрециясының төмендеуіне әкелуі мүмкін.

Аса жоғары сезімталдық реакциялары

Аса жоғары сезімталдық реакциялары, соның ішінде анафилаксиялық/ анафилактоидты реакциялар туралы хабарланды.

Декстроза ерітінділерін анамнезінде жүгеріге немесе жүгері өнімдеріне аллергиясы бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Ықтимал аса жоғары сезімталдық реакциясының белгілері немесе симптомдары пайда болған кезде инфузияны дереу тоқтату керек. Клиникалық көрсетілімдер бойынша тиісті емдік қарсы шаралар қабылдануы тиіс.

Қайта тамақтандыру синдромы

Қатты жүдеген пациенттерде қайта тамақтандыру пациентте анаболиздік әсер байқалуына қарай жасушаішілік калийдің, фосфордың және магнийдің ығысуымен сипатталатын қайта тамақтандыру синдромына әкеп соғуы мүмкін. Тиамин тапшылығы мен сұйықтықтың іркілуі де дамуы мүмкін. Мұқият мониторингілеу және шамадан тыс тамақтануды алдын алуға арналған қоректік заттарды қабылдаудың баяу арттыру осы асқынуларды алдын алады.

Бауыр аурулары

Парентеральді қоректенетін кейбір пациенттерде бауыр мен өт шығару жолдарының тарапынан бұзылулар, оның ішінде холестаз, бауыр стеатозы, фиброз және цирроз (бауыр жеткіліксіздігіне әкелуі мүмкін), сондай-ақ холецистит және өт-тас ауруы дамитыны белгілі. Бұл бұзылыстардың этиологиясы көп факторлы болып саналады және пациенттер арасында әртүрлі болуы мүмкін. Зертханалық көрсеткіштері нормаға сәйкес келмейтін немесе бауыр мен өт шығару жолдарының тарапынан бұзылудың басқа белгілері бар пациенттер ықтимал себеп-салдарлық және ықпал етуші факторларды анықтау үшін, сондай-ақ ықтимал емдік және профилактикалық араласымдар тұрғысынан бауыр ауруларын жақсы білетін клиницистпен ерте кезеңде тексеруден өтуі керек.

Катетермен байланысты қан ағымының инфекциясы және сепсис

Инфекция және сепсис парентеральді препараттарды енгізуге арналған венаішілік катетерлерді қолдану, катетерлерге нашар қызмет көрсету немесе ластанған ерітінділер нәтижесінде пайда болуы мүмкін.

Иммуносупрессия және гипергликемия, тойып тамақ ішпеу және/немесе олардың негізгі ауруы секілді басқа факторлар инфекциялық асқынулардың дамуын тудыруы мүмкін.

Қызба/қалтырау, лейкоцитоз, гипергликемия, қол жеткізу құрылғысымен техникалық асқынуларды мұқият симптоматикалық және зертханалық бақылау ерте инфекцияларды анықтауға көмектеседі.

Сепсиспен байланысты асқынулардың пайда болуын катетерді орнату, техникалық қызмет көрсету кезіндегі асептикалық әдіске, сондай-ақ қоректік қоспаны дайындау кезінде асептикалық техника әдісіне көбірек көңіл бөлу арқылы азайтуға болады.

Өкпедегі преципитаттар

Парентеральді қоректенетін пациенттерде өкпе тамырларындағы преципитаттар (шөгінділер) туралы хабарланды. Кейбір жағдайларда өліммен аяқталған жағдайлар болды. Кальций мен фосфатты шамадан тыс қосу кальций фосфаты преципитаттарының пайда болу қаупін арттырады. Ерітіндіде фосфат тұзы болмаса да, шөгінділер туралы хабарланды.

Ерітіндіні тексеруден басқа, инфузиялық жүйе мен катетерді мезгіл-мезгіл преципитаттарға тексеру керек.

Өкпе жеткіліксіздігінің белгілері пайда болған кезде инфузияны тоқтатып, медициналық тексеруді бастау керек.

Педиатрияда қолданылуы

Инфузияның жылдамдығы мен көлемі пациенттің жасына, дене салмағына, клиникалық және метаболизмдік жағдайына, қатарлас жүретін емге байланысты және оны балаларда вена ішіне инфузиялық ем жүргізу тәжірибесі бар емдеуші дәрігер анықтауы керек.

Жаңа туған нәрестеге венашілік сұйықтықтардың ықтимал өлімге әкелетін шамадан тыс инфузиясын болдырмау үшін енгізу әдісіне ерекше назар аудару қажет. Жаңа туған нәрестелерге сұйықтықтарды немесе дәрілерді вена ішіне енгізу үшін шприц сорғысын пайдаланған кезде сұйықтық бар қапты шприцке жалғанған күйінде қалдыруға болмайды.

Инфузиялық сорғыны пайдаланған кезде, жинақты сорғыдан шығармас бұрын немесе сорғыны өшірмес бұрын вена ішіне енгізу жинағындағы барлық қысқыштар жабылуы керек. Бұл енгізу жинағында еркін ағын ажыратқышы болу-болмауына қарамастан талап етіледі.

Вена ішіне инфузияға арналған құрылғы мен енгізу жабдығын үнемі тексеріп отыру керек.

Балалардағы гликемиямен байланысты проблемалар

Жаңа туылған нәрестелер, әсіресе шала туылған және/немесе салмағы төмен нәрестелерде гипо- немесе гипергликемияның даму қаупі жоғары болады. Сондықтан олар ықтимал ұзақ мерзімді жағымсыз әсерлерден аулақ болу мақсатында талапқа сай гликемиялық бақылауды қамтамасыз ету үшін глюкоза ерітіндісін вена ішіне енгізу кезінде мұқият бақылауды қажет етеді.

Жаңа туылған нәрестелердегі гипогликемия ұзаққа созылған құрысуларды, команы және мидың зақымдануын туындатуы мүмкін. Гипергликемия қарыншаішілік қан құйылумен, бактериялық және зең инфекциясының кеш басталуымен, шала туылған нәрестелердің ретинопатиясымен, некрозданған энтероколитпен, бронхпульмональді дисплазиямен, ұзақ уақыт ауруханада болумен және өліммен байланысты болды.

Балалардағы гипонатриемиямен байланысты проблемалар

Балаларда (оның ішінде жаңа туған нәрестелер мен жасы үлкен балаларда) гипоосмостық гипонатриемияның, сондай-ақ гипонатриемиялық энцефалопатияның даму қаупі жоғары.

Балалардағы плазмадағы электролиттердің концентрациясын мұқият бақылау керек.

Гипоосмостық гипонатриемияны жылдам түзету ықтимал түрде қауіпті (ауыр неврологиялық асқынулардың қаупі). Дозаны, енгізу жылдамдығы мен ұзақтығын балаларда вена ішіне инфузиялық ем жүргізу тәжірибесі бар дәрігер анықтауы тиіс.

Егде жастағы пациенттерде қолдану

Егде жастағы пациенттер үшін инфузиялық ерітіндінің түрін және инфузия көлемін/жылдамдығын таңдағанда, мұндай пациенттерде жүрек, бүйрек, бауыр жеткіліксіздігі және/немесе басқа аурулар немесе қатарлас жүретін дәрілік ем ықтималдығы жоғары екенін ескеру қажет.

Қан

Глюкоза ерітіндісін (сулы, яғни электролитсіз ерітінді) гемолизге және жалған агглютинацияға әкелуі ықтимал болғандықтан, жаңа алынған қанды енгізген жабдық арқылы енгізуге болмайды.

**4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері**

Глюкоза ерітіндісінің гликемиялық әсерін де, оның су және электролит теңгеріміне әсерін де гликемиялық бейінге, су және/немесе электролит теңгеріміне әсер ететін басқа заттармен ем алатын пациенттерде глюкоза ерітіндісін қолдану кезінде ескеру қажет.

Катехоламиндер мен стероидтарды бірге қолдану декстрозаның (глюкозаның) сіңірілуін төмендетеді.

**4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация**

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде глюкоза ерітіндісін қолдануға болады. Алайда, босану кезінде (интранатальді кезең) препаратты қолданғанда сақтық танытқан жөн. Босану кезінде глюкозаны енгізу шаранада гипергликемияның және метаболизмдік ацидоздың, сонымен қатар жаңа туған нәрестеде кейіннен гипогликемияның қатарлас даму қаупімен инсулиннің өндірілуіне әкеп соғуы мүмкін.

Лактация кезеңінде глюкозаны қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Лактация кезеңінде глюкоза ерітіндісін қолдануға болады.

Басқа дәрілік заттарды қосқанда, қосылатын заттың жүктілікке және бала емізуге әсері бөлек қарастырылады.

*Ұрпақ өрбіту функциясы*

Глюкозаның ұрпақ өрбіту функциясына әсері туралы жеткілікті деректер жоқ.

**4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері**

Препараттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы ақпарат жоқ.

**4.8 Жағымсыз реакциялар**

Жағымсыз реакциялар MedDRA сөздігіне және ДДСҰ жағымсыз реакциялар даму жиілігінің жіктеуіне сәйкес жүйелер мен ағзалар бойынша топтастырылған: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100-ден < 1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100 дейін), сирек (≥ 1/10000-нан < 1/1000 дейін), өте сирек (< 1/10000), жиілігі белгісіз – жиілігін қолда бар деректер негізінде айқындау мүмкін емес.

*- иммундық жүйе тарапынан:* жиілігі белгісіз - анафилаксиялық реакциялар, жоғары сезімталдық

*- зат алмасу және тамақтану тарапынан:* жиілігі белгісіз - су-электролит теңгерімінің бұзылулары (гипокалиемия, гипомагниемия және гипофосфатемия), гипергликемия, гемодилюция, дегидратация, гиперволемия

*- тамырлар тарапынан:* жиілігі белгісіз - веналық тромбоз, флебит

*- тері және тері асты тіндері тарапынан:* жиілігі белгісіз - қатты терлеу

*- бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан:* жиілігі белгісіз - полиурия

*- жалпы бұзылулар және енгізген жердегі бұзылыстар:* жиілігі белгісіз - қалтырау, қызба, инъекция салған жердегі инфекция, инъекция орнындағы тітіркену, экстравазация, инъекция орнындағы ауырсыну

*- зертханалық-құралмен тексеру деректері:* жиілігі белгісіз - глюкозурия

\* Гипонатриемия жедел гипонатриемиялық энцефалопатияның дамуына байланысты мидың қайтымсыз зақымдануына және өлімге әкелуі мүмкін.

Жағымсыз реакциялар туындауы ерітіндіге қосылған препаратпен байланысты болуы мүмкін. Жағымсыз реакциялар ықтималдығы нақты қосылатын дәрілік препарат қасиеттеріне байланысты.

Жағымсыз реакциялар туындағанда ерітінді енгізуді тоқтатып, пациенттің жай-күйін бағалау және талапқа сай шаралар қабылдау керек.

**Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

ДП «пайда-қауіп» арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркегеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Артық дозалануы**

*Симптомдары:* 5 % декстрозаны ұзақ уақыт қолдану немесе үлкен көлемдерін инфузиялаудың жоғары жылдамдығы гиперосмолярлыққа, дегидратация, гипергликемия, глюкозурия, осмостық диурезге (гипергликемия салдарынан) әкелуі мүмкін. Ұзақ уақыт қолдану немесе инфузиялардың жоғары жылдамдығы ісінумен болатын сұйықтық жиналуына немесе сумен уыттануға (гипонатриемиямен бірге) әкелуі мүмкін.

10 % декстрозаны ұзақ уақыт инфузиялық енгізу гипергликемия, глюкозурия, гиперосмолярлық, осмостық диурез және сусыздануға әкелуі мүмкін. Жылдам инфузия гемодилюциямен және гиперволемиямен организмде сұйықтық жиналуына ықпал етіп, ал организмнің глюкозаны тотықтыру қабілеті жоғарылағанда жылдам енгізу гипергликемияны туғызуы мүмкін. Қан плазмасында калий мен органикалық емес фосфат концентрациясының төмендеуі де орын алуы мүмкін.

Вена ішіне енгізуге арналған басқа дәрілік препараттарды сұйылту және еріту үшін инфузияға арналған декстроза ерітінділерін қолданғанда артық дозаланудың клиникалық белгілері мен симптомдары қолданылатын дәрілік препараттар қасиеттерімен байланысты болуы мүмкін.

*Емі:* артық дозалану симптомдары білінгенде ерітінді енгізуді тоқтатып, пациенттің жай-күйін бағалау, қысқа әсерлі инсулин енгізу, қажет болса, демеуші симптоматикалық ем жүргізу керек.

**5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Қан алмастыратын және перфузиялық ерітінділер. Ирригациялық ерітінділер. Ирригациялық басқа да ерітінділер. Глюкоза.

АТХ коды: B05СХ01

Парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылтуға және еріту үшін декстроза ерітіндісін қолданғанда ерітіндінің фармакодинамикалық қасиеттері қосылатын затқа байланысты болады.

*Әсер ету механизмі*

Глюкоза организмде тотығу-тотықсыздану үдерістерін күшейтеді, бауырдың уыттылыққа қарсы функциясын жақсартады, миокардтың жиырылу қызметін күшейтеді, жеңіл сіңірілетін көмірсу көзі болып табылады.

*Фармакодинамикалық әсері*

5 % және 10 % декстроза ерітінділерінің фармакодинамикалық қасиеттері жасушалық метаболизм энергиясының негізгі көзі – глюкозаның қасиеттеріне ұқсас.

5 % декстроза ерітіндісі осмолярлығы 286,4 мОсмоль/л изотониялық ерітінді түрінде болады. 5 % декстроза ерітіндісінің тұтынылатын калориялығы 200 ккал/л құрайды.

10 % декстроза ерітіндісі осмолярлығы 563,9 мОсмоль/л гипертониялық ерітінді түрінде болады. 10 % декстроза ерітіндісінің тұтынылатын калориялығы 400 ккал/л құрайды.

*Клиникалық тиімділік және қауіпсіздік*

Парентеральді қоректендіру аясында 5 % және 10 % декстроза ерітіндісі көмірсу көзі ретінде енгізіледі (бөлек немесе қажет болса парентеральді қоректендірудің бір бөлігі ретінде).

5 % және 10 % декстроза ерітіндісі сұйықтық жеткіліксіздігін иондарды бір мезгілде енгізусіз толықтыруға мүмкіндік береді.

Декстроза, тіндерге түсе отырып, организмнің көптеген зат алмасу буындарына белсенді қосылатын глюкоза-6-фосфатқа айналумен фосфорланады.

**5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

Парентеральді енгізілетін дәрілік препараттарды сұйылтуға және ерітуге арналған декстроза ерітіндісін қолданғанда ерітіндінің фармакокинетикалық қасиеттері қосылатын затқа байланысты болуы мүмкін.

*Биотрансформациясы*

Глюкоза екі түрлі-түрлі: анаэробты және аэробты жолмен метаболизденеді.

Декстроза, пирожүзім немесе сүт қышқылына ыдырап (анаэробты гликолиз), энергияны босатып шығарумен көміртегі қостотығы мен суға дейін метаболизденеді.

**5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері**

Фармакологиялық қауіпсіздікті, көп рет енгізу кезіндегі уыттылықты, геноуыттылықты, канцерогендік әлеуетті және репродуктивті және онтогенетикалық уыттылықты стандарттық зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адам үшін ерекше зиян анықталған жоқ.

**6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**6.1 Қосымша заттардың тізбесі**

[[ҚР НҚ СӘЙКЕС]

xxxxx

xxxxx

xxxxx

xxxxx

**6.2 Үйлесімсіздік**

Белгілі үйлеспеушілігі бар дәрілік заттарды пайдалануға болмайды.

Декстроза ерітінділері гемотрансфузия кезіндегі секілді инфузиялық жүйе арқылы енгізілгенде гемолиз және тромбоз қаупі болуы мүмкін.

Қосымша енгізілетін дәрілік заттар үйлесімділігін оларды ерітіндіге қосар алдында (басқа парентеральді ерітінділерді қолдануға ұқсас) бағалау қажет. Қосылатын дәрілік заттарды сұйылту бойынша оларды қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес ұсынымдарды қадағалау қажет. Алынған ерітіндіде түс өзгерісінің және/немесе шөгіндінің, ерімейтін кешендері немесе кристалдарының бар-жоғын тексеру қажет. Қосымша енгізілетін дәрілік заттардың препаратпен үйлесімділігін бағалау дәрігердің құзыретіне кіреді.

**6.3 Жарамдылық** **мерзімі**

[[ҚР НҚ СӘЙКЕС]

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

ҚР НҚ СӘЙКЕС САҚТАУ ШАРТТАРЫ

Ерітінді бұлыңғырланғанда пайдалануға болмайды!

Бөтелкенің герметикалығы сақталған жағдайда препаратты мұздатып қатыру оны қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Бөтелкенің ішкі беткейінің су өткізбейтіндігі препаратты қолдануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы**

[ҚР НҚ СӘЙКЕС ҚАПТАМАНЫҢ СИПАТТАМАСЫ]

**6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Ерекше талаптар жоқ.

**6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕЛГЕНІ, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІ РАСТАЛҒАН) КҮНІ**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы ресми сайтта қолжетімді http://www.ndda.kz