

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10
(GLYCOSTERIL F10)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, фруктоза;

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,8 г; калію хлориду – 0,0298 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,0242 г; магнію хлориду гексагідрату – 0,0254 г; фруктози – 10 г;

іонний склад на 1000 мл розчину: Na^+ – 136,89 ммоль; K^+ – 4 ммоль; Ca^{++} – 1,65 ммоль; Mg^{++} – 1,25 ммоль; Cl^- – 146,69 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина; теоретична осмолярність – 845 мосмоль/л; рН 3,0 – 6,0.

Фармакотерапевтична група. Розчини для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти з вуглеводами. Код АТХ В05В В02.

Фармакологічні властивості.

Плазмозамінний ізотонічний сольовий розчин, що містить збалансований склад необхідних організму іонів і фруктозу. Препарат компенсує втрату рідини, електролітів і частково – енергії, відновлює водно-сольовий баланс. Фруктоза стимулює утворення глюкози і глікогену в печінці, покращує надходження глюкози до клітин. Метаболізм фруктози здійснюється незалежно від інсуліну, при її застосуванні рівень глюкози у крові не підвищується, що важливо при лікуванні хворих на цукровий діабет. Фруктоза проявляє виражену антикетогенну дію, має незначну діуретичну дію, має специфічний ефект на обмін білків, що виявляється у заощадженні амінокислот за рахунок їхнього меншого використання у глюконеогенезі.

Клінічні характеристики.

Показання.

В якості засобу для парціального парентерального харчування при ізо- і гіпотонічній дегідратації внаслідок нестримного блювання, профузної діареї, кишкової непрохідності, гострої масивної крововтрати, при опіках, шоку, колапсі; для компенсації потреби у вуглеводах, у тому числі при цукровому діабеті та інших порушеннях утилізації глюкози, за умови нормальної кислотно-лужної рівноваги крові або зрушеннях її у лужну сторону.

Протипоказання.

Набряки, гіперволемія, гіперчутливість до фруктози та/або до інших компонентів препарату, інтоксикація метанолом, гіперлактатемія, гіпертонічна дегідратація, метаболічний ацидоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна змішувати з фосфат- і карбонатвмісними розчинами.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати препарат при нирковій та/або печінковій недостатності. Лікування проводити під контролем водного балансу.

Оскільки кожні 100 мл препарату містять 10 г фруктози, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Довготривале застосування (понад 5 днів) Глікостерилу Ф10 є недоцільним, оскільки це може бути причиною фруктозо-індукованої гіперглікемії і гіпертригліцеридемії внаслідок порушень ліпідного обміну і зниження кількості глюкозних транспортерів на зовнішніх поверхнях клітинних мембран.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовувати у період вагітності або годування груддю тільки за життєвими показаннями у випадках, коли очікувана користь від лікування для матері переважає можливий ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні через застосування препарату винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Призначати дорослим внутрішньовенно.

Вводити внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 2,5 мл/кг/годину, тобто 180 мл/годину при масі тіла 70 кг. Максимальна доза – 15 мл/кг/добу (1,5 г фруктози/кг/добу), але не більше 1000 мл/добу. Максимальна швидкість інфузії – 5 мл/кг/годину, тобто 350 мл/годину при масі тіла 70 кг.

Для швидкого отримання цільової каталітичної концентрації фруктози необхідно провести струминну інфузію 50-60 мл Глікостерилу Ф10.

Підтримка цільової концентрації фруктози досягається інфузією Глікостерилу Ф10 від 65 до 75 мл/годину протягом 12-24 годин.

Для підготовки хворих перед операціями за ургентними показниками Глікостерил Ф10 застосовувати у дозі 800-1200 мл у комплексі з колоїдними та кристалоїдними розчинами.

У передопераційному періоді у хворих напередодні планових великих хірургічних операцій у різних областях хірургії (абдомінальній, торакальній, кардіохірургії, ортопедії і травматології, онкології, нейрохірургії) для попередження інсулінорезистентності і гіперглікемії вводити внутрішньовенно крапельно 400 мл Глікостерилу Ф10.

Діти.

У педіатрії не застосовувати через відсутність клінічних випробувань.

Передозування.

При перевищенні рекомендованої швидкості введення можливий розвиток тахікардії, підвищення артеріального тиску, задишка, головний біль, біль за грудиною, біль у животі. Зазначені симптоми швидко зникають самостійно після припинення або значного зменшення швидкості введення розчину.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції включаючи шкірні та системні прояви, гіпертермію.

З боку серцево-судинної системи: коливання артеріального тиску, набряки, тахікардія.

Порушення водно-електролітного балансу: при проведенні масивної інфузійної терапії може спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), лактоацидоз, гіпергідратація.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не можна змішувати з фосфат- і карбонатвмісними розчинами.

Упаковка. По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

М. Вінниця, вул. А. Іванова, б. 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

М. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

ГЛИКОСТЕРИЛ Ф10 (GLYCOSTERIL H0)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида дигидрат, магния хлорида гексагидрат, фруктоза

100 мл раствора содержат: натрия хлорида – 0,8 г; калия хлорида – 0,0298 г; кальция хлоридадигидрата – 0,0242 г; магния хлорида гексагидрата – 0,0254 г; фруктозы – 10 г;

ионный состав на 1000 мл раствора: Na^{+} – 136,89 ммоль; K^{+} – 4 ммоль; Ca^{++} – 1,65 ммоль; Mg^{++} – 1,25 ммоль; Cl^{-} – 146,69 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость; теоретическая осмолярность – 845 мосмоль/л; pH 3,0 – 6,0.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для коррекции нарушений электролитного баланса.

Электролиты с углеводами. Код АТХ В05В В02.

Фармакологические свойства.

Плазмозамещающий изотонический солевой раствор, содержащий сбалансированный состав необходимых организму ионов и фруктозу. Препарат компенсирует потерю жидкости, электролитов и частично – энергии, восстанавливает водно-солевой баланс. Фруктоза стимулирует образование глюкозы и гликогена в печени, улучшает поступление глюкозы в клетки. Метаболизм фруктозы осуществляется независимо от инсулина, при ее применении уровень глюкозы в крови не повышается, что важно при лечении больных сахарным диабетом. Фруктоза проявляет выраженное антикетогенное действие, имеет незначительное диуретическое действие, имеет специфический эффект на обмен белков, который проявляется в сохранении аминокислот за счет их меньшего использования в глюконеогенезе.

Клинические характеристики.

Показания.

В качестве средства для парциального парентерального питания при изо- и гипотонической дегидратации вследствие неудержимой рвоты, профузной диареи, кишечной непроходимости, острой массивной кровопотери, при ожогах, шоке, коллапсе; для компенсации потребности в углеводах, в том числе при сахарном диабете и других нарушениях утилизации глюкозы, при условии нормального кислотно-щелочного равновесия крови или сдвигах его в щелочную сторону.

Противопоказания.

Отеки, гиперволемиа, гиперчувствительность к фруктозе и/или к другим компонентам препарата, интоксикация метанолом, гиперлактатемия, гипертоническая дегидратация, метаболический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Особенности применения.

С осторожностью применять препарат при почечной и/или печеночной недостаточности. Лечение проводить под контролем водного баланса.

Поскольку каждые 100 мл препарата содержат 10 г фруктозы, с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Продолжительное применение (больше 5 дней) Гликостерила Ф10 нецелесообразно, поскольку это может быть причиной фруктозо-индуцированной гипергликемии и гипертриглицеридемии вследствие нарушений липидного обмена и понижения количества глюкозных транспортеров на внешних поверхностях клеточных мембран.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат применять в период беременности или кормления грудью только по жизненным показаниям в тех случаях, когда ожидаемая польза от лечения для матери преобладает над возможным риском для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные отсутствуют из-за применения препарата исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы.

Назначать взрослым внутривенно.

Вводить внутривенно капельно со скоростью 2,5 мл/кг/час, т.е. 180 мл/час при массе тела 70 кг.

Максимальная доза – 15 мл/кг/сутки (1,5 г фруктозы/кг/сутки), но не более 1000 мл/сутки. Максимальная скорость инфузии – 5 мл/кг/час, т.е. 350 мл/час при массе тела 70 кг.

Для быстрого получения целевой каталитической концентрации фруктозы необходимо провести струйную инфузию 50-60 мл Гликостерила Ф10.

Поддержание целевой концентрации фруктозы достигается инфузией Гликостерила Ф10 от 65 до 75 мл/час в течение 12-24 часов.

Для подготовки больных перед операциями по ургентным показаниям Гликостерил Ф10 применять в дозе 800-1200 мл в комплексе с коллоидными и кристаллоидными растворами.

В предоперационном периоде у больных накануне плановых больших хирургических операций в различных областях хирургии (абдоминальной, торакальной, кардиохирургии, ортопедии и травматологии, онкологии, нейрохирургии) для предупреждения инсулинорезистентности и гипергликемии вводить внутривенно капельно 400 мл Гликостерила Ф10.

Дети.

В педиатрии не применять из-за отсутствия клинических исследований.

Передозировка.

При превышении рекомендуемой скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают самостоятельно после прекращения или значительного снижения скорости введения раствора.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая кожные и системные проявления, гипертермию.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: колебания артериального давления, отеки, тахикардия.

Нарушения водно-электролитного баланса: при проведении массивной инфузионной терапии может наблюдаться нарушение обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), лактоацидоз, гипергидратация.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Упаковка. По 200 мл или 250 мл, или 400 мл, или 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности .

Г. Винница, ул. А. Иванова, д. 55.

Заявитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение заявителя и /или представителя заявителя .

Г. Киев, Московский проспект, д. 21-А.