

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5**  
**(GLYCOSTERIL F5)**

**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 – 5 г;

іонний склад на 1000 мл розчину:  $\text{Na}^+$ – 136,89 ммоль;  $\text{K}^+$ – 4 ммоль;  $\text{Ca}^{++}$ – 1,65 ммоль;

$\text{Mg}^{++}$ – 1,25 ммоль;  $\text{Cl}^-$ – 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 – 568 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 глікози і глікогену в печінці, покращує надходження глікози до клітин. Метаболізм фруктози здійснюється незалежно від інсуліну, при її застосуванні рівень глікози 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 гліюконеогенезі.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Для первинного заміщення плазми при втратах крові та опіках ізо- і гіпотонічна дегідратація внаслідок нестримного блювання, профузної діареї, кишкової непрохідності, перитоніту; для часткової компенсації потреби у вуглеводах, у тому числі у складі комплексної терапії у хворих на цукровий діабет та при інших порушеннях утилізації гліюкози, 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 5 г фруктози, з обережністю застосовувати хворим на цукровий діабет.

Довготривале застосування (понад 5 днів) Глікостерилу Ф5 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 3 мл/кг/годину, тобто 210 мл/годину при масі тіла 70 кг. Максимальна доза – 30 мл/кг/добу (4,5 г фруктози/кг/добу), але не більше 2000 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 100-120 мл Глікостерилу Ф5.

Підтримка цільової концентрації фруктози досягається інфузією Глікостерилу Ф5 від 120 до 150 мл/годину протягом 12-24 годин.

Для підготовки хворих перед операціями за ургентними показниками Глікостерил Ф5 застосовувати у дозі 800-1200 мл у комплексі з колоїдними та кристалоїдними розчинами.

### ***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 Ф5**  
**(GLYCOSTERIL F5)**

**Состав:**

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

100 мл раствора содержат: натрия хлорида – 0,8 г; калия хлорида – 0,0298 г; кальция хлорида дигидрата – 0,0242 г; магния хлорида гексагидрата – 0,0254 г; фруктозы – 5 г;

ионный состав на 1000 мл раствора: Na<sup>+</sup>– 136,89 ммоль; K<sup>+</sup>– 4 ммоль; Ca<sup>++</sup>– 1,65 ммоль;

Mg<sup>++</sup>– 1,25 ммоль; Cl<sup>-</sup>– 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 – 568 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.**

Для первичного замещения плазмы при потере крови и ожогах; изо- и гипотоническая дегидратация вследствие не удерживаемой рвоты, профузной диареи, кишечной непроходимости, перитонита; для частичной компенсации потребности в углеводах, в том числе в составе комплексной терапии у больных сахарным диабетом и при 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 5 г фруктозы, с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Продолжительное применение (больше 5 дней) Гликостерила Ф5 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 3 мл/кг/час, т.е. 210 мл/час при массе тела 70 кг.

Максимальная доза – 30 мл/кг/сутки (1,5 г фруктозы/кг/сутки), но не более 2000 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 100-120 мл Гликостерила Ф5.

Поддержание целевой концентрации фруктозы достигается инфузией Гликостерила Ф5 от 120 до 150 мл /час в течение 12-24 часов.

Для подготовки больных перед операциями по ургентным показаниям Гликостерил Ф5 применять в дозе 800-1200 мл в комплексе с коллоидными и кристаллоидными растворами.

### ***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, магния), 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.