

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

25.07.2017 № 846
Реєстраційне посвідчення
№ У#16724/01/08

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛЮКСИЛ®
(GLUXYL)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить глюкози 75 мг, ксиліту 50 мг, натрію ацетату тригідрату 4,98 мг, натрію хлориду 2,88 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,1 мг, калію хлориду 0,45 мг, магнію хлориду гексагідрату 0,43 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина. Іонний склад препарату: Na^+ – 85,9 ммоль/л, K^+ – 6,0 ммоль/л, Ca^{++} – 0,9 ммоль/л, Mg^{++} – 2,1 ммоль/л, Cl^- – 61,3 ммоль/л, CH_3COO^- – 36,6 ммоль/л.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Електроліти у комбінації з іншими препаратами.

Код АТХ В05Х А31.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глюксил® має енергетичну, дезінтоксикаційну, реологічну, протишокову та залужнювальну дії. Основними діючими речовинами у препараті є глюкоза, ксиліт та натрію ацетат. Глюкоза є не тільки основним джерелом енергії в організмі, але й необхідним компонентом для синтезу ряду речовин. При цьому найбільш важливим є білковий метаболізм. Ксиліт – це п'ятиатомний спирт, який при внутрішньовенному введенні швидко включається в загальний метаболізм. Ксиліт, на відміну від фруктози і сорбіту, не спричиняє зниження в печінці аденіннуклеотидів (АТФ, АДФ, АМФ), він безпечний для введення хворим, які мають чутливість до фруктози або дефіцит ферменту фруктозо-1,6-дифосфатази. Вважається, що ксиліт має більшу антикетогенну, азотзберігаючу дію, ніж глюкоза, і однаково добре засвоюється як у перед-, так і в післяопераційний періоді. Враховуючи, що ксиліт є джерелом енергії з незалежним від інсуліну метаболізмом, діє антикетогенно і ліпотропно, він рекомендується для застосування як засіб парентерального живлення хворих, особливо тих, хто переніс операції на шлунково-кишковому тракці.

Доведено, що комбіноване використання глюкози та ксиліту не спричиняє збільшення концентрації метаболітів, що виникає при їх ізольованому застосуванні.

Оскільки для глюкози та ксиліту характерний калоригенний ефект (калорійність глюкози 3,4 ккал/г, ксиліту – 3,67 ккал/г), Глюксил® може використовуватись як вуглеводний компонент парентерального харчування.

Натрію ацетат належить до залужнювальних засобів сповільненої дії. Він спричиняє накопичення основ за рахунок метаболізації забуферованого препарату і призначається в тих видах метаболічного ацидозу, при яких накопичення надлишку H^+ відбувається повільно (наприклад при нирковому та дефіцитному недихальному ацидозі). У таких випадках немає необхідності в терміновій корекції, відновлення буферних основ може відбуватися за рахунок метаболізації ацетату натрію. При використанні натрію ацетату, на відміну від розчину натрію гідрокарбонату, корекція метаболічного ацидозу відбувається повільніше, у міру включення натрію ацетату в обмін речовин, не спричиняючи різких коливань рН. Споживання кисню при метаболізмі ацетату виражено менше, ніж при метаболізмі лактату. Натрію ацетат не спричиняє явищ внутрішньоклітинного інтерстиціального набряку головного мозку і підвищення агрегації тромбоцитів та еритроцитів.

Завдяки своєму складу Глюксил® належить до групи багатоконпонентних гіперосмолярних розчинів. Після введення препарату у вену підвищується осмотичний тиск крові, посилюється евакуація рідини із тканин у судинне русло, підвищуються процеси обміну речовин, покращується дезінтоксикаційна функція печінки, посилюється серцева діяльність, підвищується діурез.

Фармакокінетика.

Глюкоза метаболізується у всіх клітинах і вона є найважливішим джерелом енергії насамперед для мозку, еритроцитів та клітин кісткового мозку. Важливо, що глюкоза утилізується навіть в анаеробних умовах. Максимальна швидкість утилізації глюкози організмом – 0,5 г/год.

Продукт обміну вуглеводів – ксиліт – є пентитолом і безпосередньо включається у пентозофосфатний цикл метаболізму. 80 % ксиліту засвоюється печінкою і накопичується у вигляді глікогену, решта ксиліту засвоюється тканинами інших органів (нирок, серця, підшлункової залози, надниркових залоз, головного мозку) та виділяється із сечею. Максимальна швидкість утилізації ксиліту становить 0,25 г/кг маси тіла/год.

Натрію ацетат протягом 1,5–2 годин повністю метаболізується в еквівалентну кількість натрію гідрокарбонату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для забезпечення потреби організму в калоріях у рамках парціального та часткового парентерального харчування, для зменшення інтоксикації, корекції кислотно-лужного балансу при шоківих станах (з урахуванням осмолярності крові та сечі), при опіковій хворобі, при затяжних гнійних процесах, при захворюваннях печінки, при різних інфекційних захворюваннях та токсикоінфекціях, у післяопераційний період.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до складових препарату. Цукровий діабет і стани, які супроводжуються гіперглікемією, гіперкаліємією, гіперкоагуляцією, гіперосмолярна кома, анурія. Глюксил® не слід вводити в тих випадках, коли протипоказане вливання рідини (набряки, крововилив у мозок, тромбоемболія, виражена серцево-судинна декомпенсація, артеріальна гіпертензія III ступеня).



Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна змішувати з розчинами, які містять фосфат та карбонат. Глюксил® не повинен бути розчином-носієм для інших препаратів. Додавання інших лікарських засобів може призвести до фізико-хімічних змін препарату.

Особливості застосування.

Препарат застосовують з урахуванням осмолярності крові та сечі. Введення Глюксилу® здійснюють під контролем вмісту цукру в крові і при необхідності застосовують інсулін. При введеннях великих доз препарату (більше 400 мл) для повнішого засвоєння глюкози одночасно з препаратом призначають інсулін з розрахунку 1 одиниця інсуліну на 4-5 г глюкози.

При хворобах печінки препарат призначають під контролем показників функції печінки. Оскільки Глюксил® має жовчогінні властивості, його введення хворим із жовчнокам'яною хворобою слід здійснювати обережно, під контролем лікаря.

Обережно вводити хворим із порушенням функції нирок. Одночасне призначення з кортикостероїдами потребує контролю рівня електролітів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вивчення можливості застосування Глюксилу® вагітним, жінкам у період годування груддю не проводилися.

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

Препарат застосовують винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Глюксил® вводять внутрішньовенно краплинно зі швидкістю 40–60 крапель на хвилину, тобто 1,7–2,5 мл/кг/год або 120–180 мл/год при масі тіла 70 кг.

Максимальна доза: 1400 мл на добу при масі тіла 70 кг або 1 г ксиліту/кг маси тіла/добу + 1,5 г глюкози/кг маси тіла/добу.

Максимальна швидкість інфузії: 180 мл/год при масі тіла 70 кг (60 крапель на хвилину) або 0,125 г ксиліту/кг маси тіла/год + 0,187 г глюкози/кг маси тіла/год.

Діти.

Вивчення можливості застосування Глюксилу® дітям не проводилися.

Передозування.

При введенні великих об'ємів можливі гіперхлоремія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперкальціємія, порушення функціонального стану печінки і виснаження інсулярного апарату підшлункової залози. При значному передозуванні препарату може виникнути гіперглікемічний синдром, нудота, здуття кишечника, пронос, біль у животі. У цьому випадку введення препарату слід негайно припинити.

Побічні реакції.

Нудота, здуття живота, пронос, біль у животі. Глюксил®, як і інші гіпертонічні та гіперосмолярні розчини, при тривалому введенні може спричиняти подразнення периферійних вен у місці введення. Можливе порушення електролітного балансу та загальної реакції організму.

Термін придатності. 2 роки.



Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Несумісність.

Препарат не можна змішувати з розчинами, які містять фосфат та карбонат.

Упаковка. По 200 мл та 400 мл у скляних пляшках. По 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел. (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Володимир

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Текст погоджено 22.06.17р