



## ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

### ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

#### РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

№ 390

г. Москва

**О проекте шаблона общей характеристики лекарственных препаратов и инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша) в части указания информации относительно режима дозирования лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «глюкоза» в лекарственной форме раствор для внутривенного введения, 40%**

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, Требованиями к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и общей характеристике лекарственного препарата для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 88, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

использовать в качестве шаблона общей характеристики лекарственного препарата для медицинского применения и инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата (листка-вкладыша) для лекарственных препаратов содержащих действующее вещество с МНН «глюкоза» в лекарственной форме раствор для внутривенного введения, 40% следующий шаблон: прилагается.

Член Коллегии (Министр)  
по техническому регулированию,  
Председатель Экспертного комитета  
по лекарственным средствам

В.Б. Татарцкий

*ПРИЛОЖЕНИЕ*  
*к Рекомендации Экспертного комитета*  
*№ 390 от 26 ноября 2025 г.*

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Глюкоза 40%, 5 мл, раствор для внутривенного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**2.1. Общее описание**

Согласно нормативному документу по качеству.

**2.2. Качественный и количественный состав**

Действующее вещество: согласно нормативному документу по качеству.

1 мл препарата содержит 400 мг декстрозы

1 <{единица объема}> объемом 5 мл содержит 2 г декстрозы.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: согласно нормативному документу по качеству.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Согласно нормативному документу по качеству.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет:

- для лечения гипогликемии.

При разведении до 5-10% раствора:

- 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 средств.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Режим дозирования

Дозировка и скорость введения лекарственного препарата определяются несколькими факторами, в том числе показаниями к применению, возрастом, массой тела и клиническим состоянием пациента.

При назначении раствора глюкозы необходимо контролировать баланс жидкости, электролитов до и во время введения лекарственного препарата.

У взрослых с нормальным обменом веществ максимальная суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 6 г/кг, что эквивалентно 15 мл на кг массы тела в сутки, максимальную

скорость инфузии: 0,25 г глюкозы на кг массы тела в час, что соответствует 0,62 мл на кг массы тела в час.

Скорость введения: при нормальном состоянии обмена веществ максимальная скорость введения глюкозы взрослым – 0,25-0,5 г/кг/ч (при снижении интенсивности обмена веществ, скорость введения снижают до 0,125-0,25 г/кг/ч). У взрослых с нормальным обменом веществ максимальная суточная доза вводимой глюкозы не должна превышать 4-6 г/кг, т.е. около 250-450 г (при снижении интенсивности обмена веществ, суточную дозу уменьшают до 200-300 г) при этом суточный объем вводимой жидкости – 30-40 мл/кг.

При расчете дозы декстрозы при введении 5% и 10 % растворов нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости для детей.

40% раствор глюкозы вводят до 30 кап/мин (1,5 мл/мин), максимальная суточная доза для взрослых – 250 мл.

20% раствор глюкозы вводят до 30-40 кап/мин 1,5-2 мл/мин, максимальная суточная доза для взрослых – 500 мл.

10% раствор глюкозы вводят до 60 кап/мин (3 мл/мин), максимальная суточная доза для взрослых – 1 л.

5% раствор глюкозы вводят с максимальной скоростью до 7 мл (150 кап)/мин (400мл/ч); максимальная суточная доза для взрослых – 2 л.

*Способ разведения 40% раствора глюкозы до получения раствора необходимой концентрации:*

- Для приготовления 5% раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40% раствора глюкозы и 7 частей воды, т.е. смешать 5 мл 40% раствора глюкозы с 35 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40% раствора глюкозы с 70 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).
- Для приготовления 10% раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40% раствора глюкозы и 3 части воды, т.е.: смешать 5 мл 40% раствора глюкозы с 15 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40% раствора глюкозы с 30 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).
- Для приготовления 20% раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40% раствора глюкозы и 1 часть воды, т.е.: смешать 5 мл 40% раствора глюкозы с 5 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40% раствора глюкозы с 10 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).
- Для приготовления 25% раствора глюкозы необходимо взять 1 часть 40% раствора глюкозы и 0,6 части воды, т.е.: смешать 5 мл 40% раствора глюкозы с 3 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 5 мл), либо смешать 10 мл 40% раствора глюкозы с 6 мл воды для инъекций (для ампулы объемом 10 мл).

#### Особые группы пациентов

##### *Лица 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 других заболеваний или сопутствующей лекарственной терапии.

##### *Пациенты с нарушением обмена глюкозы*

При нарушении окислительного метаболизма глюкозы (например, в раннем послеоперационном или посттравматическом периоде, а также при гипоксии или органной недостаточности) дозировку следует корректировать для обеспечения уровня глюкозы в

крови, близкого к норме. Во избежание гипергликемии рекомендуется тщательно контролировать уровень глюкозы в крови.

*Пациенты с синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ) и пациенты, которые принимают лекарственные препараты из группы агонистов вазопрессина*

Необходим контроль баланса жидкости, электролитов до и во время введения лекарственного препарата у пациентов с синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ) и у пациентов которые принимают лекарственные препараты из группы агонистов вазопрессина.

### Дети

При применении у новорожденных необходимо учитывать высокую осмолярность раствора глюкозы. У детей применяют растворы с концентрацией не выше 20-25%, скорость введения раствора глюкозы не должна превышать 0,75 г/кг/ч.

При расчете дозы при введении 5% и 10% растворов нужно принимать во внимание допустимый объем вводимой жидкости для детей с массой тела 2-10 кг – 100-165 мл/кг/сут, детям с массой тела 10-40 кг – 45-100 мл/кг/сут.

Максимальная суточная доза в граммах на килограмм массы тела в сутки составляет:

Возраст	Максимальная суточная доза
Недоношенные дети	18 г декстрозы на кг массы тела
Доношенные новорожденные	15 г декстрозы на кг массы тела
1–2 года жизни	15 г декстрозы на кг массы тела
3–5 лет	12 г декстрозы на кг массы тела
6–10 лет	10 г декстрозы на кг массы тела
11–14 лет	8 г декстрозы на кг массы тела
15–18 лет	Режим дозирования для детей от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Максимальная суточная доза составляет 6 г декстрозы на кг массы тела в сутки.

### Способ применения

Внутривенно (капельно или струйно).

Введение гипертонических растворов может вызвать раздражение вен и флебит.

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

Когда глюкоза используется в сочетании с аминокислотами, скорость введения глюкозы не должна превышать 1г/кг/час для оптимального анаболизма белков.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- гипергликемия
- гиперлактатемия
  - гипергидратация
  - послеоперационные нарушения утилизации глюкозы
  - циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких
  - отек головного мозга

- отек легких
- острая левожелудочковая недостаточность
- гиперосмолярная кома
- детский возраст (для растворов свыше 20-25%)
- декомпенсированный сахарный диабет
- алкогольный делирий у пациентов с обезвоживанием
- шок и коллаптоидное состояние
- внутричерепное кровоизлияние и кровоизлияние в спинной мозг
- цирроз печени с асцитом
- метаболический ацидоз.

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

Препарат должен быть соответствующим образом разведен перед использованием. Концентрированный гипертонический раствор следует вводить только через внутривенный катетер, расположенный в крупной вене. Раствор глюкозы нельзя вводить быстро и длительное время. Длительное внутривенное введение данного раствора может вызвать тромбоз, распространяющийся из места введения.

С осторожностью назначается пациентам с:

- повышенным риском нарушений водного и электролитного баланса, которые могут усугубиться увеличением свободной жидкости;
- гипергликемией;
- декомпенсированной хронической сердечной недостаточностью;
- хронической почечной недостаточностью (олигоанурия, анурия);
- гипонатриемией;
- сахарным диабетом;
- наличием сепсиса, травмы, шока;
- ишемическим инсультом или тяжелой черепно-мозговой травмой (необходимо избегать инфузии в течение первых 24 часов после травмы головы);
- новорожденным.

В зависимости от объема и скорости инфузии, а также от основного клинического заболевания пациента и способности метаболизировать глюкозу внутривенное введение глюкозы может вызывать:

- Гиперосмоляльность, осмотический диурез и дегидратацию
- Осмотическую гипотонию
- Нарушения электролитного баланса, такие как:
  - гипонатриемия,
  - гипокалиемия,
  - гипофосфатемия,
  - гипомагниемия,
  - гипергидратация/гиперволемиа и, например, застойные явления, включая застой крови в легких и отек.

Для более полного и быстрого усвоения декстрозы можно ввести подкожно 4-5 ЕД инсулина короткого действия, из расчета 1 ЕД инсулина короткого действия на 4-5 г декстрозы.

### *Использование в педиатрии*

Новорожденные, особенно родившиеся недоношенными и с низкой массой тела при рождении, подвержены повышенному риску развития гипо- или гипергликемии и поэтому нуждаются в тщательном наблюдении во время лечения растворами глюкозы для внутривенного введения для обеспечения адекватного гликемического контроля во избежание потенциальных долгосрочных побочных эффектов. Гипогликемия у новорожденных может вызывать длительные судороги, кому и повреждение головного мозга.

### *Проблемы, связанные с гипонатриемией у детей*

Дети, включая новорожденных и детей старшего возраста подвержены повышенному риску развития гипоосмотической гипонатриемии, а также развития гипонатриемической энцефалопатии. Концентрации электролитов в плазме следует тщательно контролировать у детей. Быстрая коррекция гипоосмотической гипонатриемии потенциально опасна (риск серьезных неврологических осложнений).

### Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит в качестве вспомогательного вещества натрия хлорид 0,0013 г. В разовой дозе содержится натрия менее 1 ммоль (23 мг), то есть по сути не содержит натрия.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Совместное применение катехоламинов и стероидов снижает усваивание глюкозы.

Следует учитывать гликемический эффект и влияние глюкозы на водно-электролитный баланс пациентов, получающих лечение другими препаратами, влияющими на гликемический контроль и водно-электролитный баланс.

Также следует учитывать, что совместное применение с препаратами, повышающими активность вазопрессина, диуретиками и противоэпилептическими препаратами повышает риск развития гипонатриемии.

Следующие препараты повышают активность вазопрессина, что приводит к снижению почечной экскреции воды без электролитов и повышению риска развития внутрибольничной гипонатриемии вследствие недостаточно сбалансированной внутривенной инфузионной терапии:

- лекарства, стимулирующие высвобождение вазопрессина, такие как: хлорпропамид, клофибрат, карбамазепин, винкристин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, амфетамины, ифосфамид, нейролептики, наркотические средства.

- лекарства, усиливающие действие вазопрессина, такие как: хлорпропамид, НПВП, циклофосфамид.

- аналоги вазопрессина, например: десмопрессин, окситоцин, вазопрессин, терлипрессин.

Другими лекарственными средствами, повышающими риск развития гипонатриемии, также являются диуретики в целом и противоэпилептические препараты, такие как окскарбазепин.

Нельзя вводить растворы декстрозы через ту же инфузионную систему, что и для гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

При беременности и в период грудного вскармливания безопасность и эффективность препарата не установлена.

##### *Беременность*

Раствор глюкозы можно использовать во время беременности только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Глюкозу 400 мг/мл следует назначать с особой осторожностью беременным женщинам во время родов из-за риска гипонатриемии, особенно при применении в сочетании с окситоцином. Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови.

##### *Лактация*

Отсутствуют достаточные данные о применении раствора глюкозы в период лактации. Глюкоза и ее метаболиты выделяются с грудным молоком. Назначение препарата в период грудного вскармливания возможно, однако следует соблюдать осторожность при применении раствора. Назначение растворов глюкозы 250 мг/мл и 400 мг/мл в период грудного вскармливания возможно только по назначению и под контролем врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

##### *Фертильность*

Отсутствуют достаточные данные о влиянии раствора глюкозы на фертильность.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### 4.8. Нежелательные реакции

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

###### *Частота неизвестна*

- анафилактическая реакция\* (ангионевротический отек, шок),
- гиперчувствительность\*

##### *Нарушения метаболизма и питания*

###### *Частота неизвестна*

- гипергликемия
- гипокалиемия
- гипوماгнемия
- гипофосфатемия
- обезвоживание

- гиперволемиа

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Неизвестно*

- сыпь

*Нарушения со стороны сердца*

*Частота неизвестна*

- острая левожелудочковая недостаточность

*Нарушения со стороны сосудов*

*Частота неизвестна*

- тромбоз вен, флебит

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Частота неизвестна*

- полиурия

Общие нарушения и реакции в месте введения

*Частота неизвестна*

- озноб
- лихорадка
- инфекции в месте инъекции
- болезненность в месте инъекции
- тромбоз в месте внутривенного введения
- реакции в месте введения, включая флебит в месте введения и эритема в месте введения

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при инъекциях/инфузиях глюкозы, включают:

- Гипонатриемия, которая может быть симптоматической
- Тромбоз в месте введения (связанный с гиперосмолярными растворами)

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при использовании глюкозы при парентеральном питании:

- Печеночная недостаточность, цирроз печени, фиброз печени, холестаза, стеатоз печени, повышение уровня билирубина в крови, повышение активности печеночных ферментов, холецистит, желчнокаменная болезнь
- Легочные сосудистые отложения

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы: длительный прием или быстрая инфузия больших объемов препарата может вызвать гиперосмолярную кому, гипонатриемия, нарушение водно-электролитного баланса, гипергликемию, гиперглюкозурию, развитие осмотического диуреза (из-за гипергликемии), острую левожелудочковую недостаточность, отек, а также усиление липогенеза с повышенной продукцией CO<sub>2</sub>, что приводит к резкому возрастанию минутного дыхательного объема, и, как следствие, частоты дыхания, жировую инфильтрацию печени.

Лечение: в случае подозрения на передозировку немедленно прекратить введение глюкозы, ввести инсулин короткого действия. Лечение симптоматическое и поддерживающее с соответствующим мониторингом.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы для парентерального питания.

Код АТХ: B05BA03.

#### *Механизм действия*

Участвует в различных процессах обмена веществ в организме. При введении в вену гипертонических растворов повышается внутрисосудистое осмотическое давление, усиливается поступление жидкости из тканей в кровь, ускоряются процессы обмена веществ, улучшается антитоксическая функция печени, усиливается сократительная деятельность сердечной мышцы, возрастает диурез. При введении гипертонического раствора глюкозы усиливаются окислительно-восстановительные процессы, активируется отложение гликогена в печени. Одновременно выступает в роли источника питательных веществ и энергии, необходимых для жизнедеятельности организма.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### *Абсорбция*

Легко проникает через гистогематические барьеры во все органы и ткани.

#### *Распределение*

Транспорт в клетку регулируется инсулином.

#### *Биотрансформация*

В организме подвергается биотрансформации по гексозофосфатному пути (основной путь энергетического обмена с образованием макроэргических соединений) и пентозофосфатному пути (основной путь пластического обмена с образованием нуклеотидов, аминокислот, глицерина). Вступая в процесс гликолиза, глюкоза метаболизируется до углекислого газа и воды с образованием энергии в форме АТФ.

#### *Элиминация*

Конечные продукты полного окисления глюкозы выделяются легкими (углекислый газ) и через почки (вода).

### **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 выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Согласно нормативному документу по качеству.

### **6.2. Несовместимость**

При совместном применении с раствором натрия хлорида оказывает аддитивное действие в отношении осмолярности раствора.

В связи с тем, что глюкоза представляет собой достаточно сильный окислитель, ее не следует вводить в одном шприце с гексаметилентетрамином, препаратами крови в связи с агрегацией или гемолизом эритроцитов.

Раствор глюкозы не рекомендуется смешивать в одном шприце с общими анестетиками и снотворными (снижается их активность), растворами алкалоидов (происходит их распад).

Для разведения или растворения других лекарственных средств, препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором декстрозы соответствующей концентрации в инструкции по применению (листочке-вкладыше) на данный лекарственный препарат.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

Согласно нормативному документу по качеству.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Согласно нормативному документу по качеству.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **6.5. Характер и содержание упаковки**

Согласно нормативному документу по качеству.

### **6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Перед применением упаковку с препаратом и раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки.

- Растворы декстрозы следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики.
- Для разведения или растворения других лекарственных средств, препарат следует применять только при наличии указаний о разведении раствором декстрозы соответствующей концентрации в инструкции по применению (листочке-вкладыше) на данный лекарственный препарат. При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо визуально контролировать их на совместимость. Необходимо проверить полученный раствор на изменение цвета и/или появление осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Растворы декстрозы, содержащие дополнительные вещества, следует применять немедленно, их хранение запрещено. При отсутствии информации о совместимости препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами. Лекарственные средства с известной несовместимостью использовать нельзя.
- Нельзя вводить растворы глюкозы через ту же инфузионную систему, что и при гемотрансфузии, возможен риск гемолиза и тромбоза.
- Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из инфузионной системы с помощью раствора.
- При введении дополнительных питательных веществ следует определить осмолярность полученной смеси до начала инфузии. Полученный раствор необходимо вводить через центральный или периферический венозный катетер в зависимости от конечной осмолярности.

- Максимальные объемы в пределах рекомендуемых доз следует вводить в течение 24 часов, чтобы избежать гемодилюции. Максимальная скорость инфузий не должна превышать порог утилизации глюкозы 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.

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

### **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата {Торговое наименование} доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)