

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 хлорида дигидрата – 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; рН 3,0–6,0.

Фармакотерапевтическая группа

Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы, применяемые для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты с углеводами. Код ATХ B05B B02.

Фармакодинамика

Плазмозамещающий изотонический солевой раствор, содержащий сбалансированный состав необходимых организму ионов и фруктозу. Лекарственное средство 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.

Показания

Применять 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 при сдвигах его в щелочную сторону.

Противопоказания

Отеки, гиперволемия/гипергидратация, гипернатриемия, гиперкалиемия, декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность, острыя почечная недостаточность, олигурия, анурия, кровоизлияние в мозг, гиперчувствительность к фруктозе и/или другим компонентам лекарственного средства, интоксикация метанолом, гиперлактатемия, гипертоническая дегидратация, метаболический ацидоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов аngiotenzinпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении лекарственного средства «Гликостерил Ф10» и сердечных гликозидов усиливается токсический эффект последних за счет присутствия в растворе ионов Ca^{++} .

Особенности применения

Во время длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и водно-электролитного баланса каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии).

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилюции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, которая вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае появления любых проявлений реакции гиперчувствительности немедленно прекратить введение раствора и провести необходимое лечение.

Из-за содержания ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, с заболеваниями сердца и/или почек, пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, пациентам с гипоксией и печеночной недостаточностью.

Растворы, содержащие натрий, нужно с осторожностью применять пациентам, которые получают кортикоステроиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек применение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Назначение кальция нужно проводить с учетом результатов электрокардиографии (ЭКГ), особенно пациентам, которые применяют дигиталис. Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отражают уровни кальция в тканях.

Наличие в растворе ионов кальция требует осторожности при одновременном назначении с препаратами крови из-за вероятности развития коагуляции.

Назначать кальций парентерально нужно с особым вниманием пациентам, которые получают сердечные гликозиды.

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 гипергликемии, индуцированной фруктозой, и гипертриглицеридемии вследствие нарушений липидного обмена и понижения количества глюкозных транспортеров на внешних поверхностях клеточных мембран.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные отсутствуют из-за применения лекарственного средства исключительно в условиях стационара.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство 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.

Способ применения и дозы

Назначать взрослым внутривенно. Режим дозирования назначает врач в зависимости от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и лабораторных показателей. Вводить внутривенно капельно со скоростью 2,5 мл/кг/ч, т. е. 180 мл/ч 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/ч, т. е. 350 мл/ч 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/ч 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.

Накануне плановых больших операций в различных областях хирургии (абдоминальной, торакальной, кардиохирургии, ортопедии и травматологии, онкологии, нейрохирургии) для предупреждения инсулинерезистентности и гипергликемии вводить внутривенно капельно 400 мл «Гликостерила Ф10».

Дети

В педиатрии не применять из-за отсутствия клинических исследований.

Передозировка

Введение слишком большого количества раствора может привести к нарушению баланса жидкости, электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия.

При превышении рекомендуемой скорости введения возможно развитие тахикардии, повышение артериального давления, одышка, головная боль, боль за грудиной, боль в животе. Указанные симптомы быстро исчезают сами по себе 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 инфузационной терапии может наблюдаться нарушение обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), лактоацидоз, гипергидратация.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 250 мл в пакетах полимерных, которые помещают в прозрачный пластиковый пакет.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).