#### 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 – 5 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 - 568 мосмоль/л; pH 3,0-6,0.

# Фармакотерапевтическая группа

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

# Фармакологические свойства

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

Для первичного замещения плазмы при потере крови и ожогах; изо- и гипотоническая дегидратация вследствие неудержимой рвоты, профузной диареи, кишечной непроходимости, перитонита; для частичной компенсации потребности в углеводах, в том числе в составе комплексной терапии для больных сахарным диабетом и при 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, острая 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 ангиотензинпревращающего фермента (АП $\Phi$ ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

При одновременном применении лекарственного средства «Гликостерил  $\Phi$ 5» 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 кортикостероиды 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 5 г фруктозы, с осторожностью применять больным сахарным диабетом.

Продолжительное применение (больше 5 дней) «Гликостерила Ф5» 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 3 мл/кг/ч, т. е. 210 мл/ч 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/ч, т. е. 350 мл/ч 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/ч 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.

#### 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 инфузионной 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 400 мл в бутылках.

#### 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. 84A.

# Источник инструкции