

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФРУКТОЛ

Торговое название препарата: Фруктол

Действующее вещество (МНН): фруктоза

Лекарственная форма: раствор для инфузий 5% и 10%.

Состав:

активное вещество: фруктоза 50,0 или 100,0 г;

вспомогательные вещества: 1М хлористоводородная кислота для доведения рН до 3,0-4,0; вода для инъекций до 1л.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор, без запаха, сладковатого вкуса.

Фармакотерапевтическая группа: Парентеральное средство для регидратации и дезинтоксикации.

Код АТХ: V06DC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает гидратирующее, дезинтоксикационное, антиалкогольное действие. Является средством углеводного питания. В зависимости от концентрации раствор Фруктол может иметь регидратирующий (5% раствор) или дегидратирующий (10% раствор) эффект.

Действующее вещество препарата Фруктол – является фруктоза по химической структуре представляет собой моносахарид – изомер глюкозы. Метаболизм фруктозы в организме отличается от метаболизма глюкозы – происходит быстро, большая часть фруктозы метаболизируется в печени, кроме того, в процессе метаболизма принимают участие почки и кишечник. Этот процесс не регулируется инсулином. Установлено, что внутривенное введение фруктозы не сопровождается гипергликемией и выделением инсулина благодаря её быстрому превращению в гликоген в печени, и по этой причине фруктозу можно применять у больных сахарным диабетом. Фруктол корректирует нарушения углеводного обмена: стимулирует образование глюкозы и гликогена в печени, усиливает поступление глюкозы в клетки. Концентрация гликогена в крови, даже после однократного приёма фруктозы длительное время находится на уровне способном поддерживать энергетический баланс.

Фруктол обладает выраженным антикетогенным действием, имеет незначительное диуретическое действие, что позволяет применять повышенные суточные дозы, обладает специфическим эффектом на обмен белков, который проявляется в сохранности аминокислот за счёт их меньшего использования в глюконеогенезе.

Имеются клинические данные относительно применения фруктозы при неукротимой рвоте беременных.

В ходе исследований была доказана способность фруктозы, ускорять метаболизм алкоголя (этанола) в организме. Это свойство активно используется в лечении алкогольных интоксикаций и похмельного синдрома.

Также фруктоза может использоваться для растворения и разбавления некоторых лекарственных средств.

Фармакокинетика

Метаболизируется в печени с образованием глюкозы и молочной кислоты. Выводится из крови за небольшой промежуток времени. Выводится почками.

Показания к применению

- состояние дегидратации (в том числе при диарее, полиурии, "неукротимой" рвоте беременных, обильном потоотделении);

- при сахарном диабете (в составе комплексной терапии в качестве заменителя глюкозы);
- парентеральное питание (в том числе в до- и послеоперационном периоде, при кахексии);
- острая алкогольная интоксикация;
- внутричерепная гипертензия (применяется только 10% раствор фруктола);
- глаукома.

Способ применения и дозы

Фруктол вводят внутривенно (в/в) (капельно).

Доза зависит от тяжести заболевания, состояния организма, возраста, веса и функции почек у пациента.

Максимально до 2000 мл в сутки (3 г/кг/сутки). Максимальная скорость введения препарата Фруктола составляет 0,25 г/кг/час.

для 5% раствора – до 100 капель/мин (около 5 мл/минуту или 300 мл/час);

для 10% раствора – 40 капель/мин (около 2 мл/минуту или до 150мл/час);

детям – 250 мг/кг/час (4,5 мл/кг/час).

После двенадцати часов вливания Фруктола, максимальная скорость инфузии – 125 мг/кг/час (3 мл/минуту либо 60 капель/минуту).

При назначении следует определить, нет ли у больного непереносимости фруктозы. Для этого необходимо провести тест: внутривенно вводят 0,2 г/кг фруктозы в течение 4-5 минут и выполняют пять проб для определения глюкозы крови на другой руке с десятиминутным интервалом. Непереносимость отсутствует, если минимальный уровень гликемии – 3,5 ммоль/л, а концентрация лактата в сыворотке крови не выше 1,2 ммоль/л.

Побочные действия

Аллергические реакции: кожный зуд, крапивница, гиперемия верхней части тела и лица.

Местные реакции: тромбофлебит в месте инъекции (при быстром введении).

Прочие: лактатацидоз, гиперурикемия.

Противопоказания

- непереносимость фруктозы или гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперволемиа;
- отравление метанолом;
- лактатацидоз;
- декомпенсированный сахарный диабет;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- гипоксия;
- отёк легких;
- олигурия;
- анурия;
- тяжёлая почечная/печеночная недостаточность.

С осторожностью: детский возраст. Имеется вероятность проявления не выявленной ранее наследственной непереносимости фруктозы.

Лекарственные взаимодействия

Фруктол несовместим с:

- эуфиллином, аминофиллином;
- мезлоциллином;
- тиоктовой(альфа-липоевой) кислотой.

Фруктол 5% раствор совместим с:

- офлоксацином (в лекарственной форме раствор для инфузий);
- цефтриаксоном для в/в введения;
- дитилином;
- суксаметония йодид и суксаметония хлоридом.

Фруктол 10% раствор совместим с:

- нетилмицином в виде раствора для в/в и в/м.

Фруктол 5%, 10% раствор совместим с:

- пирацетамом (в составе комбинации винпоцетин + пирацетам в виде концентрата для приготовления раствора для инфузий);
- цефазолином для в/в введения.

Для определения совместимости раствора Фруктола с другими лекарственными препаратами необходимо ознакомиться с инструкцией соответствующих препаратов.

Особые указания

- Нельзя вводить Фруктол в случае, когда невозможно полностью исключить наличие наследственной непереносимости фруктозы.
- В период лечения необходимо контролировать концентрацию лактата, электролитов, осмолярность плазмы.
- При увеличении потребления углеводов на фоне терапии возможно увеличение суточной потребности в калии и развитие гипофосфатемии.

Применение при беременности и лактации

Применение Фруктол в период беременности и лактации возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Передозировка

Симптомы: прилив крови к лицу, потливость, боли в эпигастрии, повышенное потоотделение.

Лечение: симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 5, 10% во флаконах по 100, 250, 500мл.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель:

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств:

СП ООО «Jurabek Laboratories»,

Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул.Алмазар 165.

Тел/факс: (99878) 150-03-03

Web: www.jurabek.uz