



Laboratorio farmaceutico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Glicerolo con sodio cloruro S.A.L.F. 10% /
0,9% soluzione per infusione

Pagina 1 di 5

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glicerolo con sodio cloruro S.A.L.F. 10% / 0,9% soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi: Glicerolo 100 g
Sodio cloruro 9,0 g

mEq/litro Na⁺ 154

Cl⁻ 154

mMol/litro: glicerolo 1086

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1394

pH 5,0 - 7,0

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Iperensione endocranica e oculare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.

La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Di norma sono somministrati 500 ml di soluzione (pari a 50 g di glicerolo) ogni sei ore a velocità di circa 1-2 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di Glicerolo con Sodio Cloruro non sono state determinate.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria dovuta a grave compromissione renale;
- congestione polmonare o edema polmonare;
- emorragie cerebrali o intracraniche in atto;
- disidratazione grave;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- insufficienza cardiaca;
- insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glicerolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di emolisi.

Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Glicerolo con sodio cloruro S.A.L.F. 10% /
0,9% soluzione per infusione

Pagina 2 di 5

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia, o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici in quanto può causare coma iperosmolare non chetoacidotico.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:

- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping e può nuocere alla salute.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto, è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glicerolo con sodio cloruro organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Glicerolo con sodio cloruro S.A.L.F. 10% /
0,9% soluzione per infusione

Pagina 3 di 5

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione, visione confusa.

Patologie cardiache

Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione.

Patologie renali e urinarie

Ritenzione urinaria, insufficienza renale, emoglobinuria.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini del sangue e del sistema linfatico

Emolisi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Coma iperosmolare non chetoacidotico nei soggetti diabetici.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, edema polmonare, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravasamento, necrosi tissutale.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Per somministrazioni effettuate a velocità uguali o superiori a 7 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto (corrispondente ad una velocità superiore di circa sei volte quella raccomandata) possono verificarsi reazioni emolitiche e emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondarie all'emolisi.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Glicerolo con sodio cloruro S.A.L.F. 10% /
0,9% soluzione per infusione

Pagina 4 di 5

La somministrazione di dosi eccessive di medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo 4.4).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica - codice ATC: B05BC49.

Il glicerolo aumenta l'osmolarità plasmatica e di conseguenza si ha il passaggio di acqua dagli spazi extravascolari al circolo generale e il successivo aumento della diuresi.

Il glicerolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca, e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il glicerolo si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti extracellulari; l'eliminazione avviene tramite il rene, in forma immodificata.

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolato dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II



dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio, è quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore. Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro da 500 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 030715027

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 20 febbraio 2013