

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 4,27% / 0,18% SOLUZIONE PER INFUSIONE I GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 5% / 0,9% SOLUZIONE PER INFUSIONE II

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.
3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro. La somministrazione di glucosio fa aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), fornisce calorie e acqua all'organismo.

Il sodio è importante per il mantenimento dell'equilibrio acido-base e di un corretto equilibrio di liquidi (osmolarità dei fluidi), per il funzionamento delle cellule (potenziale transmembrana) e per il corretto funzionamento di cuore, cervello e reni. Il cloruro è presente soprattutto nei globuli rossi e nel tessuto che riveste lo stomaco (mucosa gastrica) e viene assorbito insieme al sodio.

Questo medicinale è indicato:

- per correggere l'idratazione del suo organismo e favorire un giusto apporto di sali minerali (attraverso il sodio cloruro) e di calorie (attraverso il glucosio monoidrato);
- per correggere i livelli degli zuccheri nel sangue quando sono bassi (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

- se è allergico al glucosio o al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta dei versamenti di sangue all'interno dei tessuti che compongono il cervello o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia, solo per la soluzione II);
- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue (pletore idrosaline, solo per la soluzione II).

Contemporaneamente a trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema periferico o polmonare);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), l'equilibrio acido-base e la quantità di liquidi presenti nell'organismo, correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia).

Per la presenza di sodio, usi con cautela GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se soffre di altri disturbi associati ad accumulo di liquidi e gonfiore (edema con ritenzione salina).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usi il medicinale subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale medicinale residuo non può essere utilizzato.

Bambini

Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e versamenti all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:

- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o un medicinale ormonale (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che può portare a diabete mellito latente; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente;

- i medicinali corticosteroidi, perché se somministrati in concomitanza con sali di sodio possono causare accumulo di acqua e sodio con conseguente gonfiore (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

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

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato i rischi e i benefici del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) e ad una velocità di infusione controllata.

Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute e ai livelli dei sali minerali in particolare quelli di sodio (quadro elettrolitico, osmolarità teorica e deficit di sodio).

Uso negli anziani

Se è una persona anziana il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

Non si conosce la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute del bambino. Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti neonati o nei bambini con un basso peso corporeo, in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. di quanto deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. può verificarsi un aumento della concentrazione di acqua e soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva per riportare alla normalità i livelli dei sali minerali e di glucosio nel sangue (ristabilire l'equilibrio acido-base e ridurre i livelli plasmatici di glucosio)

Una somministrazione di quantità elevate di soluzione I può alterare i livelli dei sali minerali nel sangue (iposmolarità plasmatica).

La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare ad un aumento dei livelli sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o all'aumento del volume del sangue (ipervolemia).

L'accumulo di ioni cloro causa un aumento dell'acidità del sangue (acidosi) perché diminuisce la concentrazione di ioni bicarbonato.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F., possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati .

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia) nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e di cloro (ipercloremia), a seguito della somministrazione della soluzione II con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- riduzione dei livelli di cloro (ipocloremia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue a seguito della somministrazione della soluzione I;
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- versamento di sangue nel cervello dovuto a rottura di vasi sanguigni (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 4,27%/0,18% - soluzione per infusione I

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 47 g di glucosio monoidrato (42,7 g di glucosio anidro) e 1,8 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 31 mEq di sodio, 31 mEq di cloruro e 237 mmol di glucosio monoidrato.
pH 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 5%/0,9% - soluzione per infusione II

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 55 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 50 g di glucosio anidro) e 9,0 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 154 mEq di sodio, 154 mEq di cloruro e 277 mmol di glucosio monoidrato.
pH 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 4,27%/0,18% - soluzione per infusione I
Flacone in vetro da 500 ml.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 5%/0,9% - soluzione per infusione II
Flacone in vetro da 250 ml e 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 4,27%/0,18% soluzione per infusione I **GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 5%/0,9% soluzione per infusione II** Glucosio monoidrato e sodio cloruro

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Dose, modo e tempo di somministrazione

La soluzione al 4,27% di glucosio (soluzione I) è isotonica con il sangue. La soluzione al 5% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue.

Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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.

Sovradosaggio

Trattamento

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

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 natreemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. 2,5% / 0,45% SOLUZIONE PER INFUSIONE III

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.
3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro. La somministrazione di glucosio fa aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), fornisce calorie e acqua all'organismo.

Il sodio è importante per il mantenimento dell'equilibrio acido-base e di un corretto equilibrio di liquidi (osmolarità dei fluidi), per il funzionamento delle cellule (potenziale transmembrana) e per il corretto funzionamento di cuore, cervello e reni. Il cloruro è presente soprattutto nei globuli rossi e nel tessuto che riveste lo stomaco (mucosa gastrica) e viene assorbito insieme al sodio.

Questo medicinale è indicato per correggere l'idratazione del suo organismo e favorire un giusto apporto di sali minerali (attraverso il sodio cloruro) e di calorie (attraverso il glucosio monoidrato).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

- se è allergico al glucosio o al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta dei versamenti di sangue all'interno dei tessuti che compongono il cervello o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue.

Contemporaneamente a trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F..

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:

- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;

- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema periferico o polmonare);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), l'equilibrio acido-base e la quantità di liquidi presenti nell'organismo, correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia).

Per la presenza di sodio, usi con cautela GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se soffre di altri disturbi associati ad accumulo di liquidi e gonfiore (edema con ritenzione salina).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usi il medicinale subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale medicinale residuo non può essere utilizzato.

Bambini

Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e versamenti all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:

- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o un medicinale ormonale (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che può portare a diabete mellito latente; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente;
- i medicinali corticosteroidi, perché se somministrati in concomitanza con sali di sodio possono causare accumulo di acqua e sodio con conseguente gonfiore (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

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

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato i rischi e i benefici del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) e ad una velocità di infusione controllata.

Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute e ai livelli dei sali minerali in particolare quelli di sodio (quadro elettrolitico, osmolarità teorica e deficit di sodio).

Uso negli anziani

Se è una persona anziana il medico la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini

Non si conosce la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute del bambino. Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti neonati o nei bambini con un basso peso corporeo, in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. di quanto deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. può verificarsi un aumento della concentrazione di acqua e soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva per riportare alla normalità i livelli dei sali minerali e di glucosio nel sangue (ristabilire l'equilibrio acido-base e ridurre i livelli plasmatici di glucosio)

L'accumulo di ioni cloro causa un aumento dell'acidità del sangue (acidosi) perché diminuisce la concentrazione di ioni bicarbonato.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F., possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia) nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e di cloro (ipercloremia), a seguito della somministrazione della soluzione II con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- versamento di sangue nel cervello dovuto a rottura di vasi sanguigni (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni S.A.L.F.

Cosa contiene GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F.

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 27,5 g di glucosio monoidrato (25 g di glucosio anidro) e 4,5 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 77 mEq di sodio, 77 mEq di cloruro e 139 mmol di glucosio monoidrato.
pH 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flacone in vetro da 500 ml.

Sacca in plastica 3000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO S.A.L.F. soluzione per infusione III Glucosio monoidrato e sodio cloruro

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Dose, modo e tempo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.

Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F.

Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (hetastarch).

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per la possibile formazione di agglomerati e per il rischio di emolisi.

L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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.

Sovradosaggio

Trattamento

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

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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco