



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 1 di 17

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

I-II

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

III

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 4,27% / 0,18% soluzione per infusione I

1000 ml contengono:

Principi attivi: Glucosio monoidrato 47 g
corrispondenti a glucosio anidro 42,7 g
Sodio cloruro 1,8 g

mEq/litro Na⁺ 31
Cl⁻ 31

mMol/litro: glucosio monoidrato 237

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 299

pH 3,5- 6,5

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 5% / 0,9% soluzione per infusione II

1000 ml contengono:

Principi attivi: Glucosio monoidrato 55 g
corrispondenti a glucosio anidro 50 g
Sodio cloruro 9 g

mEq/litro Na⁺ 154
Cl⁻ 154

mMol/litro: glucosio monoidrato 277

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 585

pH 3,5- 6,5

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

Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto di sodio cloruro e ad un apporto calorico.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo 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 con cautela per infusione endovenosa a velocità di infusione controllata.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.


Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016

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).

 <p>Laboratorio farmaceutico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> <u>I-II</u></p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> <u>III</u></p>	<p>Pagina 2 di 17</p>
---	--	-----------------------

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

Agenzia Italiana del Farmaco

 <p>Laboratorio Farmacologico S.P.A. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 3 di 17</p>
---	--	-----------------------

Anziani

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate. Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- ipernatremia (per la soluzione II);
- pletore idrosaline (per la soluzione II).

In concomitanza di 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 pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrate con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).


Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di sodio, 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).

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

 <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 4 di 17</p>
--	--	-----------------------

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

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 influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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


Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipernatremia e ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi), per soluzione II.

Iponatremia e ipocloremia per soluzione I.

Disturbi del sistema immunitario

 <p>Laboratorio farmaceutico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> <u>I-II</u></p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> <u>III</u></p>	<p>Pagina 5 di 17</p>
---	--	-----------------------

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie vascolari

Edema periferico, Ipotensione, Iperensione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Laboratorio farmaceutico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 6 di 17

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

I-II

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

III

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, Dispnea, Arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso

Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Cefalea, Vertigini, Irrequietezza, Irritabilità, Debolezza, Rigidità muscolare, Convulsioni, Coma, Morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, Stati confusionali.

Patologie gastrointestinali

Sete, Ridotta salivazione, Nausea, Vomito, Diarrea, Dolori addominali.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, Stravasamento, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

Una somministrazione di quantità elevate di Soluzione I può quindi comportare ipoosmolarità plasmatica.

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

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 di glucosio e 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati - codice ATC: B05BB02

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016

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).

 <p>Laboratorio Farmacologico S.A.L.F. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 7 di 17</p>
---	--	-----------------------

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

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 la somministrazione, il glucosio e il sodio si distribuiscono 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.

Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.

Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.

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


6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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

 <p>Laboratorio farmaceutico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 8 di 17</p>
---	--	-----------------------

- 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.



Laboratorio Farmacologico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Pagina 9 di 17

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

I-II

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

III

6.3. Periodo di validità

36 mesi.

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.

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

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 4,27% / 0,18% soluzione per infusione I
Flacone di vetro da 500 ml.

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 5% / 0,9% soluzione per infusione II
Flacone di vetro da 250 ml e 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

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 4,27% / 0,18% soluzione per infusione I
A.I.C. 031274018 Flacone di vetro da 500 ml.

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 5% / 0,9% soluzione per infusione II

A.I.C. 031274020 Flacone di vetro da 250 ml.

A.I.C. 031274032 Flacone di vetro da 500 ml.

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



Laboratorio farmaceutico

RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

I-II

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

III

Pagina 10 di

17

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. 2,5% / 0,45% soluzione per infusione III

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi: Glucosio monoidrato 27,5 g
corrispondenti a glucosio anidro 25 g
Sodio cloruro 0,45 g

mEq/litro Na⁺ 77
Cl⁻ 77

mMol/litro: glucosio monoidrato 139

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 293

pH 3,5- 6,5

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

Ripristino delle condizioni di idratazione e correzione della natriemia in associazione ad un minimo apporto calorico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.

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

Anziani

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci a pazienti anziani.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.


Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016

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).

 <p>Laboratorio farmacologico S.A.L.F. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 11 di 17</p>
---	--	----------------------------

- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- pletore idrosaline.

In concomitanza di 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 pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Le soluzioni di glucosio devono essere somministrate con cautela nei pazienti con diabete mellito conclamato o subclinico o con intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia e conseguente glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.

Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto, è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

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).

Usare con grande 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 corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.


Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi e possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

 <p>Laboratorio farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 12 di 17</p>
--	--	----------------------------


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.

Agenzia Italiana del Farmaco

 <p>Laboratorio farmaceutico S.P.A. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 13 di 17</p>
--	--	----------------------------

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

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

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

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipernatremia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie vascolari

Edema periferico, Ipotensione, Iperensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, Dispnea, Arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso

Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Cefalea, Vertigini, Irrequietezza, Irritabilità, Debolezza, Rigidità muscolare, Convulsioni, Coma, Morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, Stati confusionali.

Patologie gastrointestinali


Sete, Ridotta salivazione, Nausea, Vomito, Diarrea, Dolore addominale.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/08/2016

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).

 <p>Laboratorio farmacologico S.P.A. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 14 di 17</p>
---	--	----------------------------

Patologie renali e urinarie
Insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Risposte febbrili, Stravaso, Dolore locale, Infezione alla sede di somministrazione, Trombosi alla sede di somministrazione, Tromboflebite.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

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 di glucosio e 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati - codice ATC: B05BB02

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

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 la somministrazione, il glucosio e il sodio si distribuiscono nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

 <p>Laboratorio Farmacologico S.F.L.F. BERGAMO</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 15 di 17</p>
---	--	----------------------------

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.

Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.

Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare il medicinale con altri medicinali.

6.3. Periodo di validità

Flacone di vetro da 500 ml = 36 mesi.

Sacca PVC 3000 ml = 24 mesi

 <p>Laboratorio farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 16 di 17</p>
--	--	----------------------------

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.

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.
Sacca PVC 3000 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.

 <p>Laboratorio farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> I-II</p> <p><u>Glucosio con sodio cloruro S.A.L.F. Soluzione</u> III</p>	<p>Pagina 17 di 17</p>
--	--	----------------------------

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. 031274057 Flacone di vetro da 500 ml.

A.I.C. 031274208 Sacca PVC da 3000 ml.

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

Agenzia Italiana del Farmaco