

ATC: B05BC49
GLICEROLO CON SODIO CLORURO MONICO
(GLICEROLO 10% E SODIO CLORURO 0,9%)
SOLUZIONE PERFUSIONALE

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Principi attivi:

glicerolo	g	100,0
sodio cloruro	g	9,0

Eccipienti:

acqua p.p.i. q.b. a	ml	1000
mEq/l: Na ⁺		154
Cl ⁻		154
mMol/l (C ₃ H ₈ O ₃)		1086
osmolarità teorica: (mOsm/l)		1394
pH:		5,0 ÷ 7,0

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione endovenosa, ipertonica con il sangue.

Flacone in vetro di tipo II da ml 50 - 100 - 250 - 500 - 1000.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antiedema

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO,
PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ipertensione endocranica e oculare. Il glicerolo aumenta l'osmolarità plasmatica; come conseguenza si ha passaggio in circolo di acqua dagli spazi extravascolari per osmosi e successivo aumento della diuresi. Viene metabolizzato da tutti i tessuti, principalmente dal fegato. Può essere escreto anche immodificato.

CONTROINDICAZIONI

Controindicato nei casi di anuria dovuta a grave compromissione renale, nei casi di congestione polmonare e di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali ed intracraniche in atto, nei casi di disidratazione grave; nei soggetti ipersensibili al glicerolo.

PRECAUZIONI PER L'USO

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di emolisi. Monitorizzare la funzionalità renale durante la somministrazione per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile; monitorizzare la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco. Nei pazienti con grave insufficienza renale utilizzare una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica.

INTERAZIONI

Non utilizzare come veicolo per altri farmaci.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.

In gravidanza

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

Nei bambini

La sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, e condizioni cliniche del paziente.

Somministrare fino a 500 ml di soluzione pari a 50 g di glicerolo ogni 6 ore.

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni emolitiche quando venga somministrato a velocità uguali o superiori a 7 mg/kg di peso corporeo/minuto, corrispondente ad una velocità di somministrazione superiore di circa 6 volte a quella raccomandata. Emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondaria all'emolisi. Disidratazione grave; nei diabetici può causare coma iperosmolare non chetoacidotico. Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avverse interrompere la

somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami. Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo

Agenzia Italiana del Farmaco

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né mettere in frigorifero.

Questo è un medicinale prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

DATA DI REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITÀ

6 OTTOBRE 2003