

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

5%/0,2% Soluzione per infusione I

10%/0,3% Soluzione per infusione II

Glucosio monoidrato e potassio cloruro

Medicinale equivalente

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO e a cosa serve

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO è una soluzione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa), contenente i principi attivi potassio cloruro e glucosio monoidrato e appartenente alla classe delle soluzioni elettrolitiche associate a carboidrati.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua, zuccheri e potassio nei casi di emergenza e per il trattamento dei livelli bassi degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Non usi GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

- se è allergico al glucosio monoidrato, al potassio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta emorragie che si verificano a livello spinale (emorragia spinale) o all'interno del cranio (emorragia intracranica);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) in presenza di uno stato di disidratazione;
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione grave);
- se soffre di problemi al fegato che portano ad una perdita di coscienza (coma epatico);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se presenta elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o se il suo organismo lo elimina con difficoltà (stati di ritenzione di potassio);
- se soffre di un disturbo delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) non trattato;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

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 POTASSIO CLORURO MONICO.

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

- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio; per minimizzare il rischio di iperglicemia (alti livelli di zuccheri nel sangue) e glicosuria (presenza di zuccheri nelle urine), è necessario durante la somministrazione monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e se necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave), poiché può diminuire la quantità di potassio eliminata dall'organismo (ritenzione di potassio);
- se sta assumendo medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi);
- se sta assumendo l'ormone corticotropina;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo farmaci digitalici per il trattamento di alcuni disturbi al cuore;
- se soffre di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se presenta paralisi periodica familiare (disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare);
- se soffre di miotonia congenita, malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli ;
- se si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie);
- se presenta gonfiori dovuti ad accumulo di liquidi (edemi);
- se ha una ridotta eliminazione di liquidi e sali minerali (ritenzione idrosalina).
- se si trova in una delle seguenti condizioni:
 - ha una malattia in fase acuta
 - ha dolore
 - ha subito un intervento chirurgico
 - ha infezioni, ustioni
 - ha malattie cerebrali
 - malattie del fegato, del cuore e dei reni
 - è in trattamento con agonisti della vasopressina

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) che può causare edema cerebrale caratterizzato da mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito con possibile rischio di morte. L'edema cerebrale si può verificare con maggior rischio:

- nei bambini
- nelle donne in età fertile
- in caso di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale.

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un eccesso di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico), congestione e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti, osmolarità plasmatica) e correggere, se necessario, eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte per blocco dell'attività del cuore (depressione cardiaca, arresto cardiaco) o per gravi alterazioni del battito del cuore (aritmie). Per evitare gli effetti tossici del potassio, l'infusione in vena deve essere lenta. Durante la somministrazione di questo medicinale è necessario controllare il funzionamento del cuore (elettrocardiogrammi seriati) e i livelli dei sali e dei fluidi (bilancio degli elettroliti ed equilibrio acido-base).

La soluzione deve essere usata subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili e deve essere utilizzata per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale 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 rialzo dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei

bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue ed emorragia intracerebrale.

Altri medicinali e GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO le deve essere somministrato **con cautela** se sta assumendo:

- medicinali antinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o corticotropina, perché possono causarle una diminuzione della tolleranza agli zuccheri e una possibile manifestazione di diabete mellito latente;
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio); questi medicinali, se assunti insieme a GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO, soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio. In questi casi è necessario controllare attentamente i livelli di potassio nel sangue.
- medicinali che aumentano l'effetto dell'ormone vasopressina ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale e oxcarbazepina.

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 o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da 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 e del pH del sangue.

Prima e durante la somministrazione, il medico le monitorerà i livelli dei fluidi, di glucosio, di sodio e degli altri sali minerali (elettroliti) nel sangue.

Agitare bene prima della somministrazione.

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO deve esserle somministrato solo se non soffre di problemi ai reni e attraverso un'iniezione lenta in vena (velocità non superiore a 10 mEq di potassio all'ora).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il dosaggio e la velocità di somministrazione devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Nei bambini, soprattutto nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, questo medicinale deve essere somministrato con cautela e ad una velocità controllata (Vedere il paragrafo "Bambini").

Uso negli anziani

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

Se usa più GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO di quanto deve

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO potrebbe verificarsi un aumento della quantità di acqua e della concentrazione di 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 ridurre i livelli elevati di potassio nel sangue e correggere l'equilibrio acido-base.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che venga dimenticata una dose. Tuttavia, se pensa che possa essere stata dimenticata una dose si rivolga al medico o all'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- aumento della pressione interna del sangue dovuta alle sostanze disciolte (iperosmolarità);
- aumento del volume di sangue circolante (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica (velocità con cui vengono bruciate le sostanze nell'organismo);
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia che può essere acquisita in ospedale)
- edema cerebrale che può causare lesioni cerebrali (encefalopatia iponatremica)
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico);
- blocco del funzionamento del cuore (arresto cardiaco);
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- emorragia cerebrale;
- ischemia cerebrale (danni al tessuto cerebrale);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (disturbi neuromuscolari);
- alterazione della sensibilità delle braccia e delle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione mentale;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;

- formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO

Conservi 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 all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO 5%/0,2% Soluzione per infusione I

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e potassio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono: 55 g di glucosio monoidrato (corrispondenti a 50 g di glucosio anidro) e 2,0 g di potassio cloruro. Un litro di soluzione contiene: 27 mEq di potassio, 27 mEq di cloruro e 277 mmol di glucosio monoidrato. pH 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Cosa contiene GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO 10%/0,3% Soluzione per infusione II

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e potassio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono: 110 g di glucosio monoidrato (corrispondenti a 100 g di glucosio anidro) e 3,0 g di potassio cloruro. Un litro di soluzione contiene: 40 mEq di potassio, 40 mEq di cloruro e 555 mmol di glucosio monoidrato. pH 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO e contenuto della confezione

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO 5%/0,2% Soluzione per Infusione I sterile e apirogena
Flaconcini in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000.
Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO 10%/0,3% Soluzione per infusione II sterile e apirogena
Flaconcini in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000.
Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

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

La soluzione al 5% di glucosio (soluzione I) è leggermente ipertonica con il sangue. La soluzione al 10% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue e deve essere infusa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificatamente prescritta.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia. Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Glucosio con Potassio Cloruro MONICO può diventare estremamente ipotonica dopo somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo.

Avvertenze e precauzioni

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio.

A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la somministrazione per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo o iperosmotica. Iponatremia:

Pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina, sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche. L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita. Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Interazioni

I medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'acqua libera e di elettroliti renali e un aumento del rischio di iponatremia acquisita in ospedale in seguito a un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa sono

- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendiossi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio: clorpropamide, FANS, ciclofosfamida
- analoghi della vasopressina: desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

Altri medicinali che aumentano il rischio di iponatremia includono anche diuretici in generale e antiepilettici come oxcarbazepina.

Gravidanza

Glucosio con Potassio Cloruro MONICO deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina, a causa del rischio di iponatremia.

Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista, se disponibile, prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

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

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

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.