

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO 5%/0,2% Soluzione per infusione I  
GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO 10%/0,3% Soluzione per infusione II

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

	soluzione I	soluzione II
potassio cloruro	2,0 g	3.0 g
glucosio monoidrato	55 g	110 g
(corrispondente a glucosio anidro	50 g	100 g)
mEq/litro : K <sup>+</sup>	27	40
Cl <sup>-</sup>	27	40
mmol/l: glucosio monoidrato	277	555
osmolarità teorica: (mOsm/litro)	331	635
pH:	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5

Pel 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 calorico e ad una correzione della kaliemia.  
Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

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.

#### **Agitare bene prima della somministrazione.**

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base.

Le soluzioni sono somministrate per via endovenosa.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio / ora.

#### 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 di Glucosio con Potassio Cloruro 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 e nei bambini con basso peso corporeo (vedere Paragrafo 4.4).

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 ipotonico dopo somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8)

#### 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;
- grave insufficienza renale;
- iperkaliemia e nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore;

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 d'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).

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni di potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Occorre particolare cautela soprattutto in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con 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.

Le infusioni endovenose contenenti glucosio sono in genere isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (vedere paragrafo 4.2).

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 de 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 (vedere paragrafo 4.5), 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.

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino 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.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' 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.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali casi è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci ACE-inibitori che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, può portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Medicinali che causano aumento dell'effetto della vasopressina.

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione di acqua libera da 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 (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8).

- Medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina, ad esempio:

clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici

- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad esempio:

clorpropamide, FANS, ciclofosfamida

- Analoghi della vasopressina ad esempio:

desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

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

#### 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.

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 (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

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

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

#### 4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con Potassio Cloruro, organizzati secondo la classificazione sistema organica MedDRA. La frequenza degli effetti indesiderati elencati non può essere definita sulla base dei dati disponibili (frequenza non nota).

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

##### *Disturbi dell'equilibrio idrico e elettrolitico*

Iperosmolarità, ipervolemia

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina, iponatremia acquisita in ospedale\*\*

##### *Patologie cardiache*

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco

##### *Patologie vascolari*

Edema periferico

##### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Edema polmonare

##### *Patologie del sistema nervoso*

Emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccida, debolezza, confusione mentale, encefalopatia iponatremica\*\*

##### *Patologie gastrointestinali*

Disturbi gastrointestinali

##### *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.

\*\* L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta (vedere paragrafi 4.2 e 4.4)

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in

quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio 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.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati - 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 potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è di circa 160 mEq/l. l'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il glucosio e il potassio si distribuiscono in tutti i tessuti corporei.

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

Sia lo ione potassio che lo ione cloruro seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

#### **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**

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

#### **6.3 Periodo di validità**

La validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

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

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino in vetro II da ml 50 – 100 – 250 - 500 -1000.

Sacca in polipropilene da ml 50 –100 –250 – 500 – 1000.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino 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

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

## 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<b>Confezione</b>	<b>Codice AIC</b>
soluzione I flaoncino da 50 ml	030866 014
soluzione I flaoncino da 100 ml	030866 026
soluzione I flaoncino da 250 ml	030866 038
soluzione I flaoncino da 500 ml	030866 040
soluzione I flaoncino da 1000 ml	030866 329
soluzione I 50 ml in sacca 100 ml	030866 091
soluzione I 100 ml in sacca 250 ml	030866 103
soluzione I 250 ml in sacca 500 ml	030866 115
soluzione I 500 ml in sacca 1000 ml	030866 127
soluzione I sacca 50 ml	030866 343
soluzione I sacca 100 ml	030866 356
soluzione I sacca 250 ml	030866 368
soluzione I sacca 500 ml	030866 370
soluzione I sacca 1000 ml	030866 382
soluzione II flaoncino da 50 ml	030866 053
soluzione II flaoncino 100 ml	030866 065
soluzione II flaoncino 250 ml	030866 077
soluzione II flaoncino 500 ml	030866 089
soluzione II flaoncino 1000 ml	030866 331
soluzione II 50 ml in sacca 100 ml	030866 139
soluzione II 100 ml in sacca 250 ml	030866 141
soluzione II 250 ml in sacca 500 ml	030866 154
soluzione II 500 ml in sacca 1000 ml	030866 166
soluzione II sacca 50 ml	030866 394
soluzione II sacca 100 ml	030866 406
soluzione II sacca 250 ml	030866 418
soluzione II sacca 500 ml	030866 420
soluzione II sacca 1000 ml	030866 432

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993 – 7 dicembre 2016

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO