

**GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO**

**4,27% / 0,18% - Soluzione per infusione I**

**5% / 0,9% - Soluzione per infusione II**

**2,5% / 0,45% - Soluzione per infusione III**

Glucosio monoidrato e sodio 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

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

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 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).

Inoltre:

- le soluzioni I e II sono anche indicate per correggere i livelli degli zuccheri nel sangue quando sono bassi (ipoglicemia);
- la soluzione III è anche indicata per correggere i livelli di sodio nel sangue (natriemia) in associazione ad un minimo apporto calorico.

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

**Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO**

- 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 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 le soluzioni II e III).

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 MONICO.

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 insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio) o ai reni (funzionalità renale ridotta, insufficienza renale grave);
- se è in stato di gravidanza e soffre di una malattia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine (pre-eclampsia);
- se presenta un accumulo di liquidi (edema con ritenzione salina) sia nel polmone (edema polmonare) sia associato a gonfiore delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- se sta assumendo medicinali per il cuore (farmaci ad azione inotropa cardiaca) o medicinali antiinfiammatori corticosteroidi o medicinali ormonali corticotropinici;
- se soffre di altri disturbi associati ad elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela e in condizioni di monitoraggio specifico per il rischio di riduzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia acuta) se:

- ha problemi al cuore (cardiopatie);
- ha una malattia al fegato e/o ai reni (epatopatie e/o nefropatie);
- se è sottoposto a una terapia con agonisti della vasopressina;
- se soffre di malattie del sistema nervoso centrale, oppure se è stato operato da poco tempo, ha delle infezioni in corso, ustioni o dolori.

I bambini e le donne in età fertile e i pazienti con particolari malattie del cervello sono più suscettibili alla riduzione del sodio nel plasma.

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 nel sangue (ipokaliemia).

Usi il medicinale subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. 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 di sangue all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di vasi sanguigni (emorragia intracerebrale).

## **Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO**

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;
- medicinali antiinfiammatori steroidei (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):
  - medicinali che stimolano il rilascio di vasopressina ad esempio: ad esempio clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamida, antipsicotici, narcotici);
  - medicinali che potenziano l'azione della vasopressina (ad esempio clorpropamide, FANS, ciclofosfamida));

analoghi della vasopressina (desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina) e altri medicinali come diuretici e antiepilettici (es. oxcarbazepina) poiché possono aumentare il rischio della diminuzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia).

## **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.

Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio, in particolare per il sodio sierico, se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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 MONICO**

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

Potrebbe essere necessario che il paziente venga sottoposto al monitoraggio del bilancio elettrolitico, il glucosio e gli elettroliti sierici e l'equilibrio acido-base prima e durante la somministrazione, in particolare attenzione al sodio sierico se soffre della sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (vasopressina), SIADH, o se è sottoposto a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio della riduzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia).

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni ipotoniche.

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

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

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

### **Uso negli anziani**

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

### **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 scelti 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 MONICO 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 MONICO, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 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 di 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 MONICO**

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 MONICO, possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **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 riduzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità o ipoosmolarità);
- aumento del volume di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
  - riduzione della concentrazione del sodio nel plasma (iponatremia) acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta;
- aumento della velocità metabolica;
- aumento o riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (iperiperglicemia o ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- riduzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione o 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.

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 SODIO CLORURO MONICO**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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 MONICO**

#### **GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 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 (corrispondente a 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 MONICO 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.

#### **GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 2,5% / 0,45% - Soluzione per infusione III**

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 27,5 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 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 MONICO e contenuto della confezione**

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

#### **GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 4,27% / 0,18% - Soluzione per infusione I**

Flaconcini in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

#### **GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 5% / 0,9% - Soluzione per infusione II**

Flaconcini in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

#### **GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 2,5% / 0,45% - Soluzione per infusione III**

Flaconcini in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000 di soluzione per infusione.

### **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**

### **Avvertenze e precauzioni**

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 4,27%/0,18% (soluzione per infusione I) e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO 2,5%/0,45% (soluzione per infusione III) possono diventare estremamente ipotoniche dopo somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo.

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.

### **Sovradosaggio**

#### *Trattamento*

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

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.

### **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, si sconsiglia di miscelare il medicinale con altri medicinali.

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.**