

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

GLUCOSIO MONICO **5%, 10%, 20%, 33%, 50%, 70% - Soluzione per infusione** Glucosio monoidrato

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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO MONICO
3. Come usare GLUCOSIO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

GLUCOSIO MONICO è una soluzione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo glucosio, appartenente alla classe delle soluzioni nutrizionali parenterali.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e zuccheri nei casi di emergenza, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o nei casi in cui questi vadano evitati, e per il trattamento della diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO MONICO

Non usi GLUCOSIO MONICO

- se è allergico al glucosio 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 (emorragie) che si verificano a livello spinale (emorragie spinali) o all'interno del cranio (emorragie intracraniche);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da un'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 una perdita di coscienza (coma epatico).

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 MONICO.

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

- se soffre di diabete 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 minimi i rischi di iperglicemia e glicosuria; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare insulina;
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema con ritenzione idrosalina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina).

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20%, 33%, 50% e 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

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

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali come potassio e fosfato (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti) correggendo, se necessario, lo sbilanciamento dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o per iniezione nel muscolo (via intramuscolare).

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 e versamenti di sangue all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO MONICO

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

GLUCOSIO MONICO le deve essere somministrato **con cautela** se sta assumendo medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che potrebbe portare a diabete mellito latente.

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali.

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

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sull'uso dei veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO 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.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) ad una velocità di infusione molto controllata. Le soluzioni di glucosio concentrate **non devono essere somministrate** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (via intramuscolare), ma esclusivamente per via endovenosa.

Se dovesse essere necessario somministrare le soluzioni attraverso le vene delle braccia (perifericamente), ad esempio nel trattamento di urgenza di bassi livelli di glucosio nel sangue (crisi ipoglicemiche), le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4-0,8 g di glucosio per chilogrammo di peso corporeo all'ora.

Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute e ai livelli dei sali minerali e del pH del sangue.

Di seguito si riportano le indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio:

- soluzioni 5%-10% vengono usate per la reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzioni 20%-33% vengono usate per la reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;
- soluzioni 50%-70% vengono usate per il trattamento dei bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) dovuti ad un'elevata produzione di insulina (iperinsulinemia) o ad altre cause.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini con un basso peso corporeo, questo medicinale deve essere somministrato con cautela e ad una velocità controllata (Vedere il paragrafo "Bambini"). Il dosaggio e la velocità di somministrazione devono essere scelti in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%.

Uso negli anziani

Sembra che non ci siano differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci nei pazienti anziani.

Si raccomanda di adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa. Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato. Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

Se usa più GLUCOSIO 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 MONICO, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO MONICO potrebbe 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.

Se interrompe il trattamento con GLUCOSIO MONICO

In caso di sospensione improvvisa dell'infusione di glucosio, si consiglia di ridurre gradualmente la dose con la somministrazione di glucosio al 5% o al 10%, in modo da evitare un rapido calo dello zucchero nel sangue (ipoglicemia di rimbalzo).

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravasamento);
- 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);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- aumento dell'acqua nell'organismo (iperidratazione) e diminuzione di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità);
- aumento del volume di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- riduzione dei livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- versamento di sangue nei tessuti che compongono il cervello (emorragia cerebrale);
- danni cerebrali causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale).

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/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO 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 all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso. Non refrigerare o congelare.

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

Non somministrare se la soluzione non è limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

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 MONICO

GLUCOSIO MONICO 5% soluzione per infusione

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 55 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 278 mmol di glucosio monoidrato. pH: 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO MONICO 10% soluzione per infusione

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 110 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 555 mmol di glucosio monoidrato. pH: 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO MONICO 20% soluzione per infusione

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 220 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 1110 mmol di glucosio monoidrato. pH: 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO MONICO 33% soluzione per infusione

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 363 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 1832 mmol di glucosio monoidrato. pH: 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO MONICO 50% soluzione per infusione

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 550 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 2775 mmol di glucosio monoidrato. pH: 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO MONICO 70% soluzione per infusione

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. 1000 ml di soluzione contengono 770 g di glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 3885 mmol di glucosio monoidrato. pH: 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO MONICO e contenuto della confezione

Soluzione per infusione.

Flaconi in vetro da ml 50, 100, 250, 500, 1000.

Sacche in materiale plastico da ml 50, 100, 250, 500, 1000, 2000.

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

A causa del rischio di iponatremia, il monitoraggio del bilancio elettrolitico, del glucosio sierico, del sodio sierico e di altri elettroliti prima e durante la somministrazione è necessario, in particolare nei pazienti con la sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico (SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. GLUCOSIO MONICO può diventare estremamente ipotonico 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.

Interazioni

I medicinali che possono causare 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, sono:

- medicinali stimolanti il rilascio di vasopressina; ad esempio, clorpropamide, clofirato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilendirossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici;
- medicinali che potenziano l'azione della vasopressina; ad esempio, clorpropamide, FANS, ciclofosfamide;
- 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/12/2018

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).