

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO - GLUCOSIO FLACONI E SACCHE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO MONICO 5% - soluzione per infusione
GLUCOSIO MONICO 10% - soluzione per infusione
GLUCOSIO MONICO 20% - soluzione per infusione
GLUCOSIO MONICO 33% - soluzione per infusione
GLUCOSIO MONICO 50% - soluzione per infusione
GLUCOSIO MONICO 70% - soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La seguente tabella riporta composizione, osmolarità teorica e pH delle singole concentrazioni di glucosio
1000 ml contengono:

	5%	10%	20%	33%	50%	70%
glucosio monoidrato	g 55	g 110	g 220	g 363	g 550	g 770
mMol/L: (C ₆ H ₁₂ O ₆ . H ₂ O)	278	555	1110	1832	2775	3885
Osmolarità teorica: (mOsm/L)	278	555	1110	1832	2775	3885
pH:	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile ed apirogena.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Le soluzioni al 20%, 33%, 50% e 70% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di 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 /ora per kg di peso corporeo.

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

- soluzioni 5% e 10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;

- soluzioni 20% e 33%: reintegrazione calorie e limitata reintegrazione di liquidi;
- soluzioni 50% e 70%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta ad iperinsulinemia o ad altre cause.

Adulti: la concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

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: il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un 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 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;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- pazienti gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

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 di impiego

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).

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 concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e di fosfato. Pertanto è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

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

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10% in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Nei pazienti pediatrici, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre, nei bambini con basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Le infusioni endovenose di glucosio, a livello fisiologico, nell'organismo possono diventare estremamente ipotoniche 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 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 (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.

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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.

Medicinali che causano aumento dell'effetto della vasopressina:

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

Questi medicinali aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezioni 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).

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

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali. Per l'elenco completo delle incompatibilità vedere paragrafo 6.2.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

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 (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Non è noto se il glucosio alteri la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio

durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decida di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glucosio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

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.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

- stravasamento
- dolore locale
- infezione alla sede di somministrazione
- trombosi alla sede di somministrazione
- tromboflebite
- febbre

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

- sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- aumento della velocità metabolica
- iperglicemia
- iperosmolarità
- ipervolemia
- ipoglicemia
- aumento del livello di insulina
- aumento del livello di adrenalina
- iponatremia acquisita in ospedale**

Patologie vascolari:

- edema periferico

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- edema polmonare

Patologie del sistema nervoso:

- emorragia cerebrale
- ischemia cerebrale
- encefalopatia iponatremica**

** 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).

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 ed istituire appropriate misure correttive.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni nutrizionali parenterali, codice ATC: B05BA03.

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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei.

Metabolismo

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

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 dell'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche hanno interessato il cuore ed il tubo neurale.

Non sono stati condotti studi sul potenziale mutageno e cancerogeno del diabete.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina
- kanamicina solfato
- novobiocina sodica
- warfarini sodico

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo alla compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro
- magnesio cloruro
- potassio cloruro
- sodio cloruro
- sodio lattato
- 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.

6.3 Periodo di validità

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

Dopo la prima apertura: dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle. Non refrigerare o congelare. Tenere il contenitore ben chiuso.

TENERE IL MEREDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro di tipo I da 10 ml.

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

Sacca in polipropilene da ml 50 -100 - 250 - 500 - 1000 - 2000.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento.

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Il medicinale non utilizzato e di rifiuti da esso derivati 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. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione

Codice AIC

5% flacone 50 ml	030793 083
5% flacone 100 ml	030793 095
5% flacone 250 ml	030793 107
5% flacone 500 ml	030793 119
5% flacone 1000 ml	030793 121
10% flacone 50 ml	030793 133
10% flacone 100 ml	030793 145
10% flacone 250 ml	030793 158
10% flacone 500 ml	030793 160
10% flacone 1000 ml	030793 172
20% flacone 50 ml	030793 184
20% flacone 100 ml	030793 196

20% flacone 250 ml	030793 208
20% flacone 500 ml	030793 210
20% flacone 1000 ml	030793 222
33% flacone 50 ml	030793 234
33% flacone 100 ml	030793 246
33% flacone 250 ml	030793 259
33% flacone 500 ml	030793 261
33% flacone 1000 ml	030793 273
50% flacone 50 ml	030793 285
50% flacone 100 ml	030793 297
50% flacone 250 ml	030793 309
50% flacone 500 ml	030793 311
50% flacone 1000 ml	030793 323
70% flacone 50 ml	030793 335
70% flacone 100 ml	030793 347
70% flacone 250 ml	030793 350
70% flacone 500 ml	030793 362
70% flacone 1000 ml	030793 374
5% 50 ml in flacone 100 ml	030793 386
5% 100 ml in flacone 250 ml	030793 398
5% 250 ml in flacone 500 ml	030793 400
5% 500 ml in flacone 1000 ml	030793 412
10% 50 ml in flacone 100 ml	030793 424
10% 100 ml in flacone 250 ml	030793 436
10% 250 ml in flacone 500 ml	030793 448
10% 500 ml in flacone 1000 ml	030793 451
20% 50 ml in flacone 100 ml	030793 463
20% 100 ml in flacone 250 ml	030793 475
20% 250 ml in flacone 500 ml	030793 487
20% 500 ml in flacone 1000 ml	030793 499
33% 50 ml in flacone 100 ml	030793 501
33% 100 ml in flacone 250 ml	030793 513
33% 250 ml in flacone 500 ml	030793 525
33% 500 ml in flacone 1000 ml	030793 537
50% 50 ml in flacone 100 ml	030793 549
50% 100 ml in flacone 250 ml	030793 552
50% 250 ml in flacone 500 ml	030793 564
50% 500 ml in flacone 1000 ml	030793 576
70% 50 ml in flacone 100 ml	030793 588
70% 100 ml in flacone 250 ml	030793 590
70% 250 ml in flacone 500 ml	030793 602
70% 500 ml in flacone 1000 ml	030793 614
5% sacca 50 ml	030793 638
5% sacca 100 ml	030793 640
5% sacca 250 ml	030793 653
5% sacca 500 ml	030793 665
5% sacca 1000 ml	030793 677
5% sacca 2000 ml	030793 689
10% sacca 50 ml	030793 691
10% sacca 100 ml	030793 703
10% sacca 250 ml	030793 715

10% sacca 500 ml	030793	727
10% sacca 1000 ml	030793	739
10% sacca 2000 ml	030793	741
20% sacca 50 ml	030793	754
20% sacca 100 ml	030793	766
20% sacca 250 ml	030793	778
20% sacca 500 ml	030793	780
20% sacca 1000 ml	030793	792
20% sacca 2000 ml	030793	804
33% sacca 50 ml	030793	816
33% sacca 100 ml	030793	828
33% sacca 250 ml	030793	830
33% sacca 500 ml	030793	842
33% sacca 1000 ml	030793	855
33% sacca 2000 ml	030793	867
50% sacca 50 ml	030793	879
50% sacca 100 ml	030793	881
50% sacca 250 ml	030793	893
50% sacca 500 ml	030793	905
50% sacca 1000 ml	030793	917
50% sacca 2000 ml	030793	929
70% sacca 50 ml	030793	931
70% sacca 100 ml	030793	943
70% sacca 250 ml	030793	956
70% sacca 500 ml	030793	968
70% sacca 1000 ml	030793	970
5% 12 flaconi 500 ml	036709	018
5% 20 flaconi 500 ml	036709	020
5% 6 flaconi 1000 ml	036709	032
5% 12 flaconi 1000 ml	036709	044
5% 30 flaconi 50 ml in 100 ml	036709	057
5% 50 sacche 100 ml	036709	069
5% 20 sacche 250 ml	036709	071
5% 20 sacche 500 ml	036709	083
5% 12 sacche 1000 ml	036709	095
10% 30 flaconi 100 ml	036709	107
10% 20 flaconi 250 ml	036709	119
10% 12 flaconi 500 ml	036709	121
10% 20 flaconi 500 ml	036709	133
10% 6 flaconi 1000 ml	036709	145
10% 12 flaconi 1000 ml	036709	158
10% 50 sacche 100 ml	036709	160
10% 20 sacche 250 ml	036709	172
10% 20 sacche 500 ml	036709	184
10% 12 sacche 1000 ml	036709	196
20% 30 flaconi 100 ml	036709	208
20% 20 flaconi 250 ml	036709	210
20% 12 flaconi 500 ml	036709	222
20% 20 flaconi 500 ml	036709	234
20% 6 flaconi 1000 ml	036709	246
20% 12 flaconi 1000 ml	036709	259

20% 50 sacche 100 ml	036709	261
20% 20 sacche 250 ml	036709	273
20% 20 sacche 500 ml	036709	285
20% 12 sacche 1000 ml	036709	297
33% 30 flaconi 100 ml	036709	309
33% 20 flaconi 250 ml	036709	311
33% 12 flaconi 500 ml	036709	323
33% 20 flaconi 500 ml	036709	335
33% 6 flaconi 1000 ml	036709	347
33% 12 flaconi 1000 ml	036709	350
33% 50 sacche 100 ml	036709	362
33% 20 sacche 250 ml	036709	374
33% 20 sacche 500 ml	036709	386
33% 12 sacche 1000 ml	036709	398
50% 30 flaconi 100 ml	036709	400
50% 20 flaconi 250 ml	036709	412
50% 12 flaconi 500 ml	036709	424
50% 20 flaconi 500 ml	036709	436
50% 6 flaconi 1000 ml	036709	448
50% 12 flaconi 1000 ml	036709	451
50% 50 sacche 100 ml	036709	463
50% 20 sacche 250 ml	036709	475
50%20 sacche 500 ml	036709	487
50% 12 sacche 1000 ml	036709	499
50% 6 flaconi 500 ml in 1000 ml	036709	501
50% 12 flaconi 500 ml in 1000 ml	036709	513
70% 6 flaconi 500 ml in 1000 ml	036709	525
70% 12 flaconi 500 ml in 1000 ml	036709	537
70% 30 flaconi 100 ml	036709	549
70% 20 flaconi 250 ml	036709	552
70% 12 flaconi 500 ml	036709	564
70% 20 flaconi 500 ml	036709	576
70% 6 flaconi 1000 ml	036709	588
70% 12 flaconi 1000 ml	036709	590
70% 50 sacche 100 ml	036709	602
70% 20 sacche 250 ml	036709	614
70% 20 sacche 500 ml	036709	626
70%12 sacche 1000 ml	036709	638
5% 30 flaconi 100 ml	030739	982
5% 20 flaconi 250 ml	030739	994

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 novembre 1993

Data del rinnovo più recente:11 novembre 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO