

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

GLU-PHOS

glucosio-1-fosfato.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

2,7 g/250 ml soluzione per infusione

1 flacone contiene:

Principio attivo:

glucosio-1-fosfato sale bisodico g 2,7

4,85 g/500 ml soluzione per infusione

1 flacone contiene:

Principio attivo:

glucosio-1-fosfato sale bisodico g 4,85

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Il GLU-PHOS trova impiego in situazioni caratterizzate da un deficit di utilizzazione del glucosio o da turbe del metabolismo glucidico. Trova impiego nel trattamento degli stati tossinfettivi, nelle convalescenze e nel periodo post-operatorio. Il GLU-PHOS viene consigliato inoltre come coadiuvante nella N.T.P., nella ipossia da shock, negli stati di disidratazione e nei casi di atonia intestinale post-operatoria.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

3-12 g/die impiegando flaconi da 250 o 500 ml a seconda dei casi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Si consiglia un tempo medio di gocciolamento di 20-30 gocce al minuto.

In corso di terapia protratta e ad alte dosi, saranno necessari controlli periodici della glicemia.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non segnalate. E' stato sperimentalmente dimostrato che il GLU-PHOS non modifica l'attività di numerosi farmaci attivi sul S.N.C. e sul S.N.A. (analgesici, anticonvulsivanti, barbiturici, anti-Parkinson).

4.6 Gravidanza e allattamento

Il prodotto può essere utilizzato nel corso della gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il prodotto non esercita influenze sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Non segnalati.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il glucosio-1-fosfato è una sostanza glucidica fisiologica ad alto livello energetico, in quanto portatrice ad una delle estremità reattive, di un radicale fosforico. Il glucosio-1-fosfato, essendo già fosforilato, viene inoltre immediatamente assorbito ed utilizzato anche in assenza di insulina. La sostanza, per la sua posizione nel metabolismo glucidico, consente la sintesi del glicogeno nelle cellule e promuove la formazione di UDPG, favorendo quindi anche i processi disintossicanti e di glicuroconiugazione. Tali proprietà sono state messe in evidenza sperimentalmente nel corso di numerosi studi farmacologici, che hanno inoltre precisato il ruolo svolto dal glucosio-1-fosfato, attraverso la sua azione eccitometabolica con miglioramento dell'ossigenazione, a livello ad es. del muscolo cardiaco e del S.N.C.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione endovenosa della sostanza (coniglio e cane), si ottengono elevati livelli ematici di glucosio-1-fosfato e modesti aumenti dei livelli ematici di glucosio. La scomparsa di glucosio-1-fosfato dal sangue è rapida (circa 2 ore), probabilmente per la rapida captazione del prodotto da parte delle cellule e per la sua defosforilazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le ricerche tossicologiche hanno dimostrato che la sostanza possiede una bassissima tossicità acuta ($DL_{50} = 1995$ mg/kg per via i.v. e > 4000 mg/kg per via i.p. nel topo; $DL_{50} = 3273$ mg/kg per via i.v. e > 4000 mg/kg per via i.p. nel ratto; $DL_{50} = 1400$ mg/kg per via i.v. nel coniglio) e cronica (ratto i.p., mini-pig i.m.) ed è priva di attività teratogena (ratto i.p., coniglio i.v.).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Si sconsiglia l'aggiunta al prodotto di altre preparazioni parenterali all'atto della somministrazione.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flaconi di vetro bianco neutro con tappo in gomma butile e ghiera in alluminio: flacone ml 250 per fleboclisi c/raccordo; flacone ml 500 per fleboclisi c/raccordo.

6.6 Istruzioni per l'uso

Si consiglia un tempo medio di gocciolamento di 20-30 gocce al minuto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SPA - Società Prodotti Antibiotici S.p.A - Via Biella, 8 - 20143 MILANO.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2,7 g/250 ml soluzione per infusione 1 flacone 250 ml: A.I.C. 009848045

4,85 g/500 ml soluzione per infusione 1 flacone 500 ml: A.I.C. 009848084

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Decreto AIC:

2,7 g/250 ml soluzione per infusione 1 flacone 250 ml : 29/01/57

4,85 g/500 ml soluzione per infusione 1 flacone 500 ml : 03/03/69

Rinnovo: 1/6/2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2007.