

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Glucosio B. Braun 5% soluzione iniettabile;  
Glucosio B. Braun 10% soluzione iniettabile;  
Glucosio B. Braun 20% soluzione iniettabile;  
Glucosio B. Braun 33% soluzione iniettabile.

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

La seguente tabella riporta composizione, osmolarità teorica e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

1000 ml contengono:

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
5%	55 (50)	278	3,5-6,5
10%	110 (100)	555	3,5-6,5
20%	220 (200)	1110	3,5-6,5
33%	363 (330)	1832	3,5-6,5

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione iniettabile, sterile ed apirogena.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE****4.1 Indicazioni terapeutiche**

Nelle 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.

Le soluzioni concentrate di glucosio possono essere miscelate con soluzioni di aminoacidi o altre soluzioni compatibili per la preparazione delle soluzioni per la Nutrizione Parenterale Totale.

Le soluzioni di glucosio a bassa concentrazione (5%-10%) possono essere impiegate anche come soluzioni diluenti per la preparazione di soluzioni o sospensioni medicinali per uso parenterale, secondo quanto indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del medicinale che si intende somministrare.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le soluzioni di Glucosio al 5% e 10% possono essere somministrate sia per via intramuscolare che per via endovenosa. La somministrazione sottocutanea può determinare irritazione.

Le soluzioni al 20% e 33% non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare, ma 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.

### 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 della 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 somministrate 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 B. Braun. può diventare estremamente ipotonico dopo la 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);
- paziente 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 o di emolisi.

#### **4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso**

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20% e 33% sono ipertoniche con il sangue e devono essere somministrate 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.

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

Pertanto 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 un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro. Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni 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 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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'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 es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Analoghi della vasopressina, ad es.: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

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

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi è possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

Qualora si utilizzi il medicinale come solvente per la preparazione di soluzioni/sospensioni di altri medicinali, verificare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che si intende diluire, il volume e la concentrazione di Glucosio da impiegare.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

##### *Gravidanza*

Non vi sono studi adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza.

Glucosio B. Braun. soluzione per infusione 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).

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.

Il glucosio non deve essere usato in 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 decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glucosio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (Frequenza non nota)..

Alcuni 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*

- aumento della velocità metabolica;
- iperglicemia;
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina.
- - Iponatremia acquisita in ospedale\*\*

#### *Patologie vascolari*

- edema periferico.

*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).

**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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa..](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.

**5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE****5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: soluzioni nutrizionali parenterali, codice ATC: B05BA03.

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce 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 su 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 e il tubo neurale.

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

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la 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**

A confezionamento integro 36 mesi.

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 in contenitori ermeticamente chiusi.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

Non refrigerare.

Tenere il contenitore ben chiuso.

**6.5 Natura e capacità del contenitore**

Fiala in polietilene da 5 ml, 10 ml e 20 ml.

**6.6 Precauzioni particolare per lo smaltimento**

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante la somministrazione.

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl Braun Strasse, 1  
D-34212 Melsungen (Germania)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5% soluzione iniettabile fiala da 10 ml	A.I.C. n. 030899316;		
5% soluzione iniettabile fiala da 20 ml	A.I.C. n. 030899328;		
5% soluzione iniettabile 20 fiale da 10 ml	A.I.C. n. 030899569;		
5% soluzione iniettabile 20 fiale da 20 ml	A.I.C. n. 030899571;		
10% soluzione iniettabile 030899330;	fiala da 10 ml	A.I.C.	n.
10% soluzione iniettabile 030899342;	fiala da 20 ml	A.I.C.	n.
10% soluzione iniettabile 030899583;	20 fiale da 10 ml	A.I.C.	n.
10% soluzione iniettabile 030899595;	20 fiale da 20 ml	A.I.C.	n.
20% soluzione iniettabile 030899355;	fiala da 5 ml	A.I.C.	n.
20% soluzione iniettabile 030899367;	fiala da 10 ml	A.I.C.	n.
20% soluzione iniettabile 030899607;	20 fiale da 5 ml	A.I.C.	n.
20% soluzione iniettabile 030899619;	20 fiale da 10 ml	A.I.C.	n.
33% soluzione iniettabile 030899379;	fiala da 5 ml	A.I.C.	n.
33% soluzione iniettabile 030899381;	fiala da 10 ml	A.I.C.	n.
33% soluzione iniettabile 030899621;	20 fiale da 5 ml	A.I.C.	n.
33% soluzione iniettabile 030899633.	20 fiale da 10 ml	A.I.C.	n.

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

Data di prima autorizzazione: 08-11-1993

Rinnovo dell'autorizzazione: 20-04-2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO****RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Glucosio B. Braun 5% soluzione per infusione;  
Glucosio B. Braun 10% soluzione per infusione;  
Glucosio B. Braun 20% soluzione per infusione.

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
5%	55 (50)	278	3,5 - 6,5
10%	110 (100)	555	3,5 - 6,5
20%	220 (200)	1110	3,5 - 6,5

Per l'elenco completo 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.

**4.1.0 Posologia e modo di somministrazione**

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

La soluzione al 20% deve essere somministrata esclusivamente per catetere venoso centrale.

Qualora dovesse essere necessario somministrare la soluzione perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, la soluzione deve essere iniettata 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 indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- soluzioni 5%-10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzione 20%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi.

*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.

#### *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 concentrazioni 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 B. Braun. soluzione per infusione può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

### **4.11 Controindicazioni**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente 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 o di emolisi.

### **4.12 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10% e 20% 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 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 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 un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

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

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

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni 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 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.

#### **4.13 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina

Nel seguente elenco sono indicati i medicinali che aumentano l'effetto della vasopressina, causando una riduzione dell'escrezione dell'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 es.: Clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamide
- Analoghi della vasopressina, ad es.: Desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina

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

Poiché i corticosteroidi e la corticotropina sono associati a diminuita tolleranza di glucidi è possibile manifestazione di diabete mellito latente, occorre monitorare attentamente il paziente in caso di somministrazione contemporanea di glucosio.

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

#### **4.14 Gravidanza e allattamento**

##### *Gravidanza*

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso del glucosio in donne in gravidanza. Glucosio B. Braun. soluzione per infusione 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).

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.

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

##### *Allattamento*

Non è noto se il glucosio altera 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 decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

#### **4.16 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glucosio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. La frequenza 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.

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

- Stravaso;
- 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 (ipokalemia, 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).

- 

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa..](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa..)

#### **4.17 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.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: 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 su nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento di 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 su 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;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la 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

36 mesi.

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 particolare per la conservazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

Non refrigerare.

Tenere il contenitore ben chiuso.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino in polietilene da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Sacca in plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

**6.6 Precauzioni particolare 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 ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

B. Braun Melsungen AG  
Carl Braun Strasse, 1  
D-34212 Melsungen (Germania)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

5% soluzione per infusione	flaconcino da 50 ml	A.I.C. n. 030899013;
5% soluzione per infusione	flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 030899025;
5% soluzione per infusione	flaconcino da 250 ml	A.I.C. n. 030899037;
5% soluzione per infusione	20 flaconcini da 50 ml	A.I.C. n. 030899429;
5% soluzione per infusione	20 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 030899431;
5% soluzione per infusione	20 flaconcini da 250 ml	A.I.C. n. 030899443;
5% soluzione per infusione	flaconcino da 500 ml	A.I.C. n. 030899049;
5% soluzione per infusione	flaconcino da 1000 ml	A.I.C. n. 030899052;
5% soluzione per infusione	10 flaconcini da 500 ml	A.I.C. n. 030899456;
5% soluzione per infusione	10 flaconcini da 1000 ml	A.I.C. n. 030899468;
5% soluzione per infusione	sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030899064;
5% soluzione per infusione	sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030899076;
5% soluzione per infusione	sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030899088;
5% soluzione per infusione	sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030899090;
10% soluzione per infusione	flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 030899102;
10% soluzione per infusione	flaconcino da 250 ml	A.I.C. n. 030899114;
10% soluzione per infusione	flaconcino da 500 ml	A.I.C. n. 030899126;
10% soluzione per infusione	20 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 030899393;
10% soluzione per infusione	20 flaconcini da 250 ml	A.I.C. n. 030899405;
10% soluzione per infusione	10 flaconcini da 500 ml	A.I.C. n. 030899417;
10% soluzione per infusione	sacca da 100 ml	A.I.C. n. 030899138;
10% soluzione per infusione	sacca da 250 ml	A.I.C. n. 030899140;
10% soluzione per infusione	sacca da 500 ml	A.I.C. n. 030899153;
10% soluzione per infusione	sacca da 1000 ml	A.I.C. n. 030899165;
20% soluzione per infusione	flaconcino da 100 ml	A.I.C. n. 030899177;
20% soluzione per infusione	flaconcino da 250 ml	A.I.C. n. 030899189;
20% soluzione per infusione	flaconcino da 500 ml	A.I.C. n. 030899191;
20% soluzione per infusione	20 flaconcini da 100 ml	A.I.C. n. 030899470;
20% soluzione per infusione	20 flaconcini da 250 ml	A.I.C. n. 030899482;
20% soluzione per infusione	10 flaconcini da 500 ml	A.I.C. n. 030899494.

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

Data di prima autorizzazione: 08-11-1993

Rinnovo dell'autorizzazione: 20-04-2016

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**