

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro che forniscono calorie e un corretto equilibrio di liquidi all'organismo.

Questo medicinale è indicato:

- per ripristinare l'idratazione e correggere i livelli di sodio del suo organismo in associazione ad un giusto apporto di calorie.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

- 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 emorragia che si verificano all'interno del cranio o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) in presenza di uno stato di disidratazione;
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (grave disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue (pletore idrosaline).

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 Bioindustria L.I.M..

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

- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio. Per minimizzare il rischio di alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) e di presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), è necessario durante la somministrazione monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e se fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, grave insufficienza renale);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta gonfiore causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema periferico o polmonare, edema con ritenzione salina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi);
- se sta assumendo l'ormone corticotropina;
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico), congestione e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, 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 e sodio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia) e di sodio (iponatremia).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usi subito dopo l'apertura del contenitore. 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) o portare ad un basso livello di sodio nel sangue (iponatremia iposmotica) con conseguente sviluppo di edema cerebrale (encefalopatia iponatremica). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue ed emorragia intracerebrale.

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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 corticotropina, perché possono causarle una diminuzione della tolleranza agli zuccheri e una possibile manifestazione di diabete mellito latente; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente; inoltre, i medicinali steroidei (corticosteroidi) 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 causano un aumento dell'effetto dell'ormone antidiuretico (vasopressina) ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, terlipressina poiché possono aumentare il rischio di riduzione di sodio nel sangue (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.

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.

Se è in gravidanza, questo medicinale le verrà somministrato con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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 Bioindustria L.I.M.

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) e ad una velocità di infusione controllata.

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

Uso negli anziani

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

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non sono state determinate

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute del bambino. Occorre particolare cautela nei bambini, soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo, in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperlicemia).

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 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 Bioindustria L.I.M., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 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)

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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 Bioindustria L.I.M., possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati:

non noti (la frequenza non può essere definita 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 (ipercloromia), con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- aumento o diminuzione della pressione interna del sangue dovuta alle sostanze disciolte (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica (velocità con cui vengono bruciate le sostanze nell'organismo);
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- iponatremia acquisita in ospedale che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, 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);
- emorragia cerebrale;
- danni 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);
- febbre;
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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 Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione III

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 27,5 g di glucosio monoidrato (25 g di glucosio anidro) e 4,5 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 77mEq di sodio, 77mEq di cloruro e 139mmol di glucosio monoidrato (pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino da 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

50 ml in flaconcino da 100 ml;

100 ml in flaconcino da 250 ml;

250 ml in flaconcino da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. Via De Ambrosiis, 2 - Novi Ligure (AL)- Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Dose, modo e tempo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata.

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

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 con sodio cloruro Bioindustria L.I.M. può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Incompatibilità con GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

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 questo medicinale con altri medicinali.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Sovradosaggio

Sintomi

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.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

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

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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 4,27%/0,18% soluzione per infusione I

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 5%/0,9% soluzione per infusione II

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 Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro che forniscono calorie e un corretto equilibrio di liquidi all'organismo.

Questo medicinale è indicato:

- Per ripristinare l'idratazione del suo organismo in associazione ad un giusto apporto di sali minerali e di calorie
- Per ripristinare i livelli degli zuccheri nel sangue quando sono bassi (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

- 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 emorragia che si verificano all'interno del cranio o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) in presenza di uno stato di disidratazione;
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (grave disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una 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 la soluzione. II).

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 Bioindustria L.I.M..

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

- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio. Per minimizzare il rischio di alti livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) e di presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), è necessario durante la somministrazione monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e se fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);

- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, scompenso cardiaco congestizio) e assume medicinali per trattare questa condizione (medicinali ad azione inotropica positiva);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta, grave insufficienza renale);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta gonfiore causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema periferico o polmonare, edema con ritenzione salina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori (corticosteroidi);
- se sta assumendo l'ormone corticotropina;
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico), congestione e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina 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 (ipokaliemia). La somministrazione continua senza aggiunta di sodio può causare una riduzione dei livelli di sodio (iponatriemia), a seguito della somministrazione della soluzione I.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usi subito dopo l'apertura del contenitore. 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) o portare ad un basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia iposmotica) con conseguente sviluppo di edema cerebrale (encefalopatia iponatriemica). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue ed emorragia intracerebrale.

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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 corticotropina, perché possono causarle una diminuzione della tolleranza agli zuccheri e una possibile manifestazione di diabete mellito latente; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente; inoltre, i medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) 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 causano un aumento dell'effetto dell'ormone antidiuretico (vasopressina) ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, terlipressina poiché possono aumentare il rischio di riduzione di sodio nel sangue (iponatriemia).

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.

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.

Se è in gravidanza, questo medicinale le verrà somministrato con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

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 Bioindustria L.I.M.

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) e ad una velocità di infusione controllata.

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

Uso negli anziani

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

Uso nei bambini

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute del bambino. Occorre particolare cautela nei bambini soprattutto nei 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 Bioindustria L.I.M. 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 Bioindustria L.I.M., informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 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)

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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 Bioindustria L.I.M., possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati

non nota (la frequenza non può essere definita 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), aumento dei livelli di cloro (ipercloromia) con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- riduzione dei livelli di cloro (ipocloromia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue a seguito della somministrazione della soluzione I;
- aumento o diminuzione della pressione interna del sangue dovuta alle sostanze disciolte (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica (velocità con cui vengono bruciate le sostanze nell'organismo);
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- iponatremia acquisita in ospedale che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, 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);
- emorragia cerebrale;
- danni 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);
- febbre;
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M.

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.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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 Bioindustria L.I.M.

Glucosio con sodio cloruro Bioindustria L.I.M. 4,7%/0,18% soluzione per infusione I

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 47 g di glucosio monoidrato (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 Bioindustria L.I.M. 5%/0,9% soluzione per infusione II

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) e 9 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.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

50 ml di soluzione in flaconcino da 100 ml.

100 ml di soluzione in flaconcino da 250 ml.

250 ml di soluzione in flaconcino da 500 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. Via De Ambrosiis, 2Novi Ligure (AL)- Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Dose, modo e tempo di somministrazione

La soluzione al 4,27% di glucosio (soluzione I) è isotonica con il sangue. La soluzione al 5% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue.

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

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 con sodio cloruro Bioindustria L.I.M. può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto)

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro Bioindustria L.I.M.

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 questo medicinale con altri medicinali.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Sovradosaggio

Sintomi

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.

Una somministrazione di quantità elevate di Soluzione I può quindi comportare ipoosmolarità plasmatica. La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

Trattamento

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

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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.