

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 5% soluzione iniettabile
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 10% soluzione iniettabile
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 20% soluzione iniettabile
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 33% soluzione iniettabile
Glucosio monoidrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.
3. Come usare GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. è una soluzione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo glucosio monoidrato appartenente alla classe delle soluzioni nutrizionali parenterali.

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

Le soluzioni concentrate di glucosio possono essere miscelate con altri medicinali per la preparazione di soluzioni da utilizzare per la nutrizione diretta in vena (Nutrizione Parenterale Totale).

Le soluzioni a bassa concentrazione di glucosio possono essere utilizzate anche per diluire altri medicinali da iniettare direttamente in vena.

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

Non usi GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.

- se è allergico al glucosio o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);

- se presenta delle perdite di sangue che si verificano a livello spinale (emorragia spinale) o all'interno del cranio con versamenti di sangue nel tessuto cerebrale (emorragia intracranica);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) associati a eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico).

Le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO Bioindustria L.I.M..

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

- se soffre di diabete o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema con ritenzione idrosalina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidi;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina).

Bambini

Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un rialzo dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e perdite di sangue all'interno del tessuto cerebrale dovute alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.

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

Il GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. le deve essere somministrato **con cautela** se sta assumendo medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che potrebbe portare a diabete mellito latente. Se deve assumere questi medicinali è necessario un controllo da parte del medico durante il trattamento.

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico.

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale durante l'allattamento, pertanto faccia particolare attenzione se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 5% e 10% le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) e ad una velocità di infusione controllata e non per via sottocutanea in quanto causa irritazione.

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 20% e 33% **NON devono essere somministrati** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (via intramuscolare), ma esclusivamente per iniezione diretta in vena (catetere venoso centrale).

Uso negli adulti

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

Uso negli anziani

Se è una persona anziana, il medico regolerà la dose e la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini con un basso peso corporeo, questo medicinale deve essere somministrato con cautela e a una velocità controllata (Vedere il paragrafo Bambini). Il dosaggio e la velocità di somministrazione 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%.

Se usa più GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO Bioindustria L.I.M., informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. potrebbe verificarsi un aumento della quantità di acqua e aumento di soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravasamento);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- perdita di sangue nella testa (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Tenere il contenitore ben chiuso. Non refrigerare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.

GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. 5% soluzione iniettabile

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) (278 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. 10% soluzione iniettabile

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 110 g di glucosio monoidrato (100 g glucosio anidro) (555 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. 20% soluzione iniettabile

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 220 g di glucosio monoidrato (200 g glucosio anidro) (1110 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO BIOINDUSTRIA L.I.M. 33% soluzione iniettabile

- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 363 g di glucosio monoidrato (330 g glucosio anidro) (1832 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

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

Soluzione iniettabile.

Confezione da 10 fiale da 5 ml;

Confezione da 10 fiale da 10 ml;

Confezione da 5 fiale da 20 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A. - Via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (AL)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

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

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

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

Posologia e modo di somministrazione

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.

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

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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.