

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La 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 completo 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% ed al 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 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).

### **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 pseudo agglutinazione e di emolisi.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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.

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.

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.

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d' 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.

Qualora si utilizzi il medicinale come solvente per la preparazione di soluzioni/sospensione di altri medicinali, verificare nel 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 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.

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.

#### **4.7 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*

- aumento della velocità metabolica
- iperglicemia
- aumento del livello di insulina
- aumento del livello di adrenalina

*Patologie vascolari*  
- edema periferico

*Patologie del sistema nervoso*  
- emorragia cerebrale  
- ischemia cerebrale

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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **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 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 d'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 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 Validità**

A confezionamento intergo: 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**

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 vetro tipo I.

Capacità:

fiala 5 ml;

fiala 10 ml;

fiala 20 ml.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Usare subito dopo l'apertura del contenitore.

Serve per una sola somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

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 e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

**BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.**

Via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (AL)

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

*Glucosio Bioindustria L.I.M. 5% soluzione iniettabile*

AIC 031055876 - 10 fiale da 5 ml

AIC 031055888 - 10 fiale da 10 ml

AIC 031055864 - 5 fiale da 20 ml

*Glucosio Bioindustria L.I.M. 10% soluzione iniettabile*

AIC 031055991 - 10 fiale da 5 ml

AIC 031181011 - 10 fiale da 10 ml

AIC 031055989 - 5 fiale da 20 ml

*Glucosio Bioindustria L.I.M. 20% soluzione iniettabile*

AIC 031181124 - 10 fiale da 5 ml

AIC 031181136 - 10 fiale da 10 ml

AIC 031181112 - 5 fiale da 20 ml

*Glucosio Bioindustria L.I.M. 33% soluzione iniettabile*

AIC 031181249 - 10 fiale da 5 ml

AIC 031181252 - 10 fiale da 10 ml

AIC 031181237 - 5 fiale da 20 ml

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: 12/2003

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**