

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.5% soluzione per infusione
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 10% soluzione per infusione
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 20% soluzione per infusione
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 33% soluzione per infusione
GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 50% soluzione per infusione
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 appartenente alla classe delle soluzioni nutrizionali parenterali.

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

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 (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno del cranio (intracranica);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) associati ad 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 minimi i rischi di iperglicemia e glicosuria; 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).
 - se è in una delle seguenti condizione che possono causare alti livelli dell'ormone vasopressina:
 - ha una malattia in fase acuta
 - ha dolore
 - ha subito un intervento chirurgico
 - ha infezioni, ustioni
 - ha malattie cerebrali
 - ha malattie del fegato, del cuore e dei reni
- Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) con mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito, edema cerebrale che può portare a morte. Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:
- bambini
 - donne (specie se in età fertile)
 - persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un eccesso di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali come potassio e fosfato (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti), correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

Le soluzioni di glucosio concentrate **NON devono essere somministrate** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o per iniezione nel muscolo (via intramuscolare).

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 della concentrazione delle sostanze nel sangue (osmolarità) 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;
- medicinali che agiscono sull'ormone 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, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale e oxcarbamazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

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 che le venga somministrato questo medicinale.

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

Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere 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).

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 altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Prima e durante la somministrazione, il medico le monitorerà i livelli di fluidi nel corpo, di glucosio e di sali, in particolare sodio nel sangue.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) ad una velocità di infusione molto controllata. Le soluzioni di glucosio concentrate **NON devono essere somministrate** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (via intramuscolare), ma esclusivamente per via endovenosa.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

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.

Di seguito si riportano le indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio:

- soluzioni 5%-10% vengono usate per la reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzioni 20%-33% vengono usate per la reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;
- soluzioni 50% vengono usate per il trattamento dei bassi livelli di glucosio nel sangue (ipoglicemia) dovuti ad un'elevata produzione di insulina (iperinsulinemia) o ad altre cause.

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%.

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.

Uso negli anziani

Sembra che non ci siano differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci nei pazienti anziani.

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 somministrazione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. potrebbe 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.

Se interrompe il trattamento con GLUCOSIO Bioindustria L.I.M.

Se l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di ridurre gradualmente la dose con la somministrazione di glucosio al 5% o al 10%, in modo da evitare un rapido calo dello zucchero del sangue (ipoglicemia di rimbalzo).

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 dell'acqua nell'organismo (iperidratazione) e diminuzione di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale**);
- edema cerebrale (encefalopatia iponatremica**)
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- perdita di sangue alla testa (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale).

** L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta.

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/content/come-segnalare-una-reazione-avversa>. 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.

Tenere il contenitore ben chiuso. Non congelare. Non refrigerare.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza 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 per infusione

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

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 10% soluzione per infusione

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

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 20% soluzione per infusione

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

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 33% soluzione per infusione

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

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 50% soluzione per infusione

- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 550 g di glucosio monoidrato (500 g glucosio anidro) (2775 mO-smol/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

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

Soluzione per infusione

1 flaconcino 50 ml;

1 flaconcino 100 ml;

1 flaconcino 250 ml;

1 flaconcino 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

15067 Novi Ligure (AL)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

GLUCOSIO Bioindustria L.I.M. 5%, 10%, 20%, 33%, 50% soluzione per infusione

INFORMAZIONI CLINICHE

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20%, 30%, 33%, 50% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

Le soluzioni al 20%, 30%, 33%, 50% 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 calibre del braccio.

Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

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 Bioindustria L.I.M. soluzione per infusione può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo

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.

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 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.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco