RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	Glucosio monoidrato (g/l) (corrispondente a glucosio anidro)	**Osmolarità** (mOsmol/L)	**pH**
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
50%	550 (500)	2775	3.5 – 6.5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per infusione, sterile e 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.
Le soluzioni al 20%, 33%, 50% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.
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 (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
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%-33%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;
- soluzione 50%-70%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta a iperinsulinemia o ad altre cause.

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 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);
- 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%, 50% 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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.
Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.
Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 iponatraemia 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 e 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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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

Glucosio Bioindustria L.I.M. 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.

4.7 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. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (Frequenza non nota).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 (ipokaliemia, 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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Periodo di validità

36 mesi

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 contenuto del contenitore
Flaconcino in vetro tipo II, con tappo in gomma butilica e ghiera a strappo in alluminio.
Capacità:
flaconcino 50 ml;
flaconcino 100 ml;
flaconcino 250 ml;
flaconcino 500 ml;
50 ml in flaconcino da 100 ml;
100 ml in flaconcino da 250 ml;
250 ml in flaconcino da 500 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 l'infusione endovenosa.
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 per infusione
AIC 031055015 - flaconcino 50 ml
AIC 032387019 - flaconcino 100 ml
AIC 032387021 - flaconcino 250 ml
AIC 032387033 - flaconcino 500 ml
AIC 031055078 - 50 ml in flaconcino da 100 ml
AIC 031055116 - 100 ml in flaconcino da 250 ml
AIC 031055155 - 250 ml in flaconcino da 500 ml

Glucosio Bioindustria L.I.M. 10% soluzione per infusione
AIC 031055167 - flaconcino 50 ml
AIC 032387045 - flaconcino 100 ml
AIC 032387058 - flaconcino 250 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

AIC 032387060 - flaconcino 500 ml
AIC 031055217 - 50 ml in flaconcino da 100 ml
AIC 031055256 - 100 ml in flaconcino da 250 m
AIC 031055282 - 250 ml in flaconcino da 500 ml

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

AIC 031055294 - flaconcino 50 ml
AIC 032387072 - flaconcino 100 ml
AIC 032387084 - flaconcino 250 ml
AIC 032387096 - flaconcino 500 ml
AIC 031055344 - 50 ml in flaconcino da 100 ml
AIC 031055383 - 100 ml in flaconcino da 250 m
AIC 031055421 - 250 ml in flaconcino da 500 ml

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

AIC 031055698 - flaconcino 50 ml
AIC 032387161 - flaconcino 100 ml
AIC 032387173 - flaconcino 250 ml
AIC 032387185 - flaconcino 500 ml
AIC 031055748 - 50 ml in flaconcino da 100 ml
AIC 031055787 - 100 ml in flaconcino da 250 m
AIC 031055825 - 250 ml in flaconcino da 500 ml

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

AIC 031055573 - flaconcino 50 ml
AIC 032387134 - flaconcino 100 ml
AIC 032387146 - flaconcino 250 ml
AIC 032387159 - flaconcino 500 ml
AIC 031055623 - 50 ml in flaconcino da 100 ml
AIC 031055662 - 100 ml in flaconcino da 250 m
AIC 031055686 - 250 ml in flaconcino da 500 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

Documento reso disponibile da AIFA il 17/01/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco