

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucosio Sclavo Diagnostics 75 g /150 ml Sciroppo.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone da 150 ml contiene
Principio Attivo: Destrosio (Glucosio) Monoidrato 75 g
Eccipienti: vedi paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico

Glucosio Sclavo Diagnostics 75 g/150 ml Sciroppo con gradevole gusto di frutta, è stato preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione della prova da carico orale OGTT, (Oral Glucose Tolerance Test).

In accordo con il National Diabetes Data Group, la World Health Organization e con la Società Italiana di Diabetologia, questo test si esegue somministrando per via orale a soggetto a digiuno una quantità standard di glucosio indipendentemente dal peso corporeo sia per gli adulti che per le gestanti. Invece in funzione del peso corporeo per i bambini. Sui successivi prelievi ematici, fatti ad intervalli di tempo prestabiliti, viene dosata la glicemia. I risultati, opportunamente interpretati, permettono di mettere in evidenza un diabete latente o semplicemente la predisposizione del soggetto ad ammalarsi di diabete.

Il test da carico glucidico orale (OGTT,) è un test da stimolo che consente una diagnosi e fornisce informazioni sullo stato dei meccanismi dell'omeostasi glucidica. Per questo, aggiunto alle valutazioni diagnostiche basate sui valori di glicemia a digiuno, consente di individuare classi di rischio specifiche nelle popolazioni.

Il test è utile nei seguenti casi:

- a) soggetti con glicemia a digiuno compresa tra 115 e 140 mg/dl;
 - b) soggetti obesi con familiarità diabetica;
 - c) soggetti di età inferiore ai 50 anni affetti da malattia vascolare, neuropatia, retinopatia;
- soggetti in situazioni di Progressiva Alterazione della Tolleranza Glucidica (Prev. -AGT);

- d) soggetti che presentano iperglicemia e glicosuria in seguito a stress, trauma da intervento chirurgico, trattamento steroideo, ictus cerebrale;
- e) soggetti sottoposti a trattamento prolungato con farmaci a nota azione diabetogena;
- f) soggetti con endocrinopatie concomitanti;
- g) per i soggetti in età pediatrica: solamente in alcune particolari situazioni quali il riscontro di glicosuria, di una situazione organica di stress (es. malattie infettive intercorrenti), di endocrinopatie o di particolari sindromi genetiche etc.
- h) per le gestanti: se presentano glicemia a digiuno compresa tra 105 e 140 mg/dl.

Il test OGTT, non è necessario per la diagnosi di diabete mellito nei soggetti adulti e nelle gestanti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 140 mg/dl (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) e superiore a 200 mg/dl per due determinazioni occasionali durante la giornata (glicemia randomizzata).

Il test OGTT, non ha indicazione in soggetti che abbiano glicemia a digiuno persistente normale, diabete mellito, diabete secondario (farmaci, alterazioni genetiche, ecc.), diabete giovanile.

Il test OGTT, è un mezzo per la valutazione degli esiti terapeutici nel trattamento dell'acromegalia, con i dati di concentrazione dell'ormone della crescita (GH=Growth Hormone) ottenuti a digiuno al mattino (Valore medio e Nadir).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia e modo di somministrazione

Nei tre giorni che precedono il test, il paziente deve seguire una dieta libera, contenente almeno 150 g di carboidrati al giorno, esercitare una normale attività muscolare, e non assumere farmaci capaci di interferire con la tolleranza glucidica e con la determinazione della glicemia (ad es. cortisone ed estrogeni).

Il test deve essere eseguito al mattino, in soggetti a digiuno da almeno 10 ore e da non più di 16 ore.

Prelievi di sangue capillare o venoso saranno raccolti prima della somministrazione della soluzione di glucosio e dopo 30, 60, 90, 120 minuti.

Durante il test il soggetto deve rimanere seduto e astenersi dal fumo (se fumatore).

Per le gestanti, i prelievi successivi alla somministrazione di glucosio vanno eseguiti ogni ora per tre ore.

Utile, anche se non indispensabile, lo studio della glicosuria su urine raccolte al termine del metabolismo glucidico.

Dosi da somministrare per via orale (assunzione entro 5 min):

- adulti: 75 g di glucosio pari a 150 ml di Glucosio Sclavo Diagnostics 50% Sciroppo 150 ml.
- gestanti: 100 g di glucosio pari a 200 ml di Glucosio Sclavo Diagnostics 50% Sciroppo 150 ml.

- bambini: 1,75 g per Kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all'altezza del soggetto, fino alla dose massima di 75 g , secondo la seguente tabella.

Kg di peso corporeo ideale	ml di glucosio soluzione al 50%
10	35
20	70
30	105
40	140
43 e oltre	150

Nella tabella seguente sono riportati a confronto i valori delle curve glicemiche ottenibili in funzione dello stato del soggetto.

Tabella - Valori di glicemia nel plasma a digiuno dopo l'assunzione della soluzione di glucosio

Tipo di curva a digiuno	Valore base mg/dl	Valore al picco 0,5 -1 h mg/dl	Valore a 2 ore mg/dl
Normale	< 105	< 180	≤ 120
Alterata tolleranza glucidica	< 115	180-200	120-140
Diabete Mellito	> 115	≥ 200	≥ 140

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è sufficiente valutare solo due valori glicemici: a digiuno e dopo 120 minuti dall'assunzione.

Tipo di curva a digiuno	Valore base mg/dl	Valore a 120 ore mg/dl
Normale	< 105	≤ 120
Alterata tolleranza glucidica	< 140	120-140
Diabete Mellito	< 140 *	≥ 200

* Una glicemia ≥ 140 è di per sé diagnostica.

Nella tabella seguente sono riportati i valori diagnostici del test OGTT. Almeno due delle concentrazioni tabulate devono essere toccate o superate per una diagnosi positiva.

Ovviamente il riscontro di uno dei due criteri standard per la diagnosi del Diabete Mellito sopra menzionati, sin dall'inizio, e la loro successiva conferma, implica una diagnosi certa di Diabete e la inutilità del test OGTT.

Tabella - Valori di riferimento diagnostico per il diabete gestazionale (Carpenter e Coustan)

	mg/dl	mmol/L
Carico di 100 g		

T0	95	5.3
1H	180	10.0
2H	155	8.6
3H	140	7.8
Carico di 75 g		
T0	95	5.3
1H	180	10.0
2H	155	8.6

4.3 Controindicazioni

La somministrazione di 150 ml di Glucosio Sclavo Diagnostics 50% Sciroppo per via orale è controindicato in presenza di turbe dell'assorbimento gastrointestinale; in soggetti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 125 mg/dl di plasma venoso (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) o ripetutamente superiore a 200 mg/dl qualora il prelievo non sia stato effettuato a digiuno, ma casualmente nell'arco della giornata. Il test non ha valore diagnostico in situazioni che possano interferire con l'assorbimento e l'utilizzazione del glucosio (stati febbrili, trauma, gastroenteroanastomosi, etc.). Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Somministrare sotto il controllo del Medico.

Tra i componenti dello sciroppo sono presenti i paraidrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, molto raramente, broncospasmo.

Nel caso in cui al momento del test il paziente sia in cura con farmaci che possono aumentare o ridurre la tolleranza glucidica, è ragionevole rimandare il test al momento in cui tali farmaci non siano più stati assunti da un certo tempo; in presenza di uno stato di necessaria assunzione cronica, il Medico dovrà decidere se condurre comunque il test consapevole della possibilità di un'alterazione anche significativa del test (vedere paragrafo 4.5).

Durante tutto il periodo di effettuazione del test il paziente deve essere tenuto a riposo ed evitare esercizi fisici o stimoli emozionali che possano alterare il significato diagnostico del test.

Non conservare l'eventuale prodotto residuo dopo la somministrazione.

Glucosio Sclavo Diagnostics Sciroppo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Tutti i farmaci che riducono o aumentano la tolleranza glucidica possono influenzare i risultati del test. Riducono la tolleranza glucidica: tiazidici, corticosteroidi, contraccettivi orali, caffeina, indometacina, difenilidantoina, nicotina, acido nicotinico, clorpromazina, Aumentano la

tolleranza glucidica: alcool, propanololo, sulfamidici, salicilati, anti-MAO, insulina, antidiabetici orali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni collegate al periodo di gravidanza ed allattamento. Non ci sono effetti sulla fertilità. Il prodotto deve essere somministrato sotto diretto controllo del Medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari dopo somministrazione del farmaco; tuttavia nelle ore previste fra i prelievi non è consigliata la guida né altre attività fisiche.

4.8 Effetti indesiderati

Si può verificare uno stato di nausea che può giungere al vomito. In questo caso il test è invalidato.

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, vedi Sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio in pazienti con insufficienza relativa od assoluta dell'attività dell'insulina, qualunque ne sia la causa, ha come conseguenza un rallentato ritmo di utilizzazione del glucosio e quindi un aumento del suo livello ematico.

Una glicemia elevata induce un aumento della diuresi e potenziale alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.

In pazienti diabetici si può giungere all'accumulo di corpi chetonici nel sangue e nei tessuti che può portare ad uno stato di acidosi e di tossicosi, che può sfociare in una profonda perdita della conoscenza, della motilità e della sensibilità (coma) e quindi alla morte.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: codice ATC: V04CA

Sciroppo 150 ml, non viene somministrato a fini farmacologici, ma ai fini di indagine diagnostica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- Essenza arancio 0,357 g
- Acido citrico 0,375 g
- Cloruro di sodio 0,36 g
- Benzoato di sodio (E 211) 18,75 mg
- Metil-p-idrossibenzoato 4,5l mg
- Propil- p- idrossibenzoato 4,5 mg
- Acqua depurata q.b. a 150 ml

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservata.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C
Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori vetro Tipo III giallo da 170 ml.
Le confezioni di Glucosio Sclavo Diagnostics 50% Sciroppo 150 ml sono costituite da un flacone di sciroppo da 150 ml contenente 75 g di principio attivo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

Sclavo Diagnostics International S.r.l.
Località Pian dei Mori, via Po n. 26-28

53018 Sovicille (SI) - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Codice A.I.C. 033216019.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

DM 8 Novembre 1993 pubblicato nel S.O.n°115 della G.U: n°295 del 17.12.1993.

Data del rinnovo più recente: 20 marzo 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 dicembre 2020

Agenzia Italiana del Farmaco