

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 10%/0,9% soluzione per infusione

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 GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
3. Come usare GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA contiene due principi attivi: il glicerolo ed il sodio cloruro che favoriscono l'eliminazione di liquidi dall'organismo (diuresi osmotica).

Questo medicinale è indicato per trattare la pressione alta intorno al cervello (ipertensione endocranica) e all'interno dell'occhio (ipertensione oculare).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

Non usi GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

- se è allergico al glicerolo, al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi problemi ai reni (grave compromissione renale) che le impediscono di urinare (anuria);
- se manifesta dei problemi ai polmoni come un aumento di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (congestione polmonare) oppure un accumulo di liquido intorno ai polmoni (edema polmonare);
- se ha una perdita di sangue all'interno della testa (emorragie cerebrali o intracraniche);
- se ha subito una grave perdita di liquidi (disidratazione grave);
- se presenta elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatremia);
- se ha alti livelli di fluidi e di sali nell'organismo (pletore idrosaline);
- se presenta una ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) oppure al fegato (insufficienza epatica).

Se sta effettuando trasfusioni di sangue, questo medicinale non deve essere somministrato con lo stesso catetere utilizzato per la trasfusione (infusione di sangue intero) perché può provocare gravi problemi del sangue (emolisi).

Non usi GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA come veicolo per altri medicinali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA.

Questo medicinale deve essere somministrato subito dopo l'apertura del contenitore e soltanto se la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle visibili. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Questo medicinale le deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:

- se soffre di gravi problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio);
- se ha una ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale, ridotta funzionalità dei reni). In questo caso è necessario somministrare le prime due dosi sotto il controllo del medico, in modo da stabilire se può iniziare la terapia con questo medicinale;
- se sta assumendo medicinali che aumentano o riducono la forza di contrazione del cuore (farmaci ad azione inotropica cardiaca), medicinali utilizzati per il trattamento delle infiammazioni e delle allergie (corticosteroidi) e medicinali che stimolano la produzione di ormoni steroidei (corticotropinici) (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA");

se soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
se presenta accumulo di liquidi (edemi) a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico) oppure dei polmoni (edema polmonare);
se è in gravidanza e soffre di una patologia chiamata pre-eclampsia caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
se soffre di altre condizioni che si verificano quando l'organismo trattiene molto sodio e sali minerali (ritenzione salina e di sodio);
se soffre di diabete, in quanto possono verificarsi gravi complicazioni (coma iperosmolare non chetoacidotico) (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Se non viene somministrato potassio durante il trattamento con questo medicinale, può verificarsi una riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia).

Durante il trattamento con glicerolo e sodio cloruro, il medico deve controllare:

la quantità di fluidi nell'organismo, dei sali (elettroliti) presenti nel sangue (osmolarità plasmatica) e delle sostanze acide e basiche presenti nel sangue (equilibrio acido-base);
la funzionalità dei suoi reni, per prevenire il rigonfiamento delle cellule dei reni (nefrosi osmotica irreversibile);
la produzione di urina (diuresi) per evitare l'accumulo di glicerolo che può causare problemi al cuore (scompenso cardiaco);
la pressione del sangue nel cervello (pressione di perfusione cerebrale) che deve essere sempre maggiore di un certo valore (70mmHg).

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping, può determinare comunque positività ai test anti-doping e può nuocere alla salute.

Bambini

L'uso di glicerolo con sodio cloruro è controindicato nei bambini, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza ed efficacia di questo medicinale.

Altri medicinali e GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

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

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela se sta assumendo medicinali per il trattamento delle infiammazioni (corticosteroidi) o medicinali che contengono sodio (sali di sodio) perché essi impediscono all'organismo di eliminare sodio e acqua, causando accumulo di liquidi (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

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.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, usi questo medicinale solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà iniettato da un medico o un altro operatore sanitario attraverso un'infusione in vena lenta (endovenosa).

Il medico stabilirà la dose in base alla sua età, al suo peso e alle sue condizioni di salute.

Di solito la dose raccomandata è di 500 ml di soluzione (50 g di glicerolo) ogni 6 ore.

La velocità di infusione deve essere regolata dal medico in base al suo peso (1-2 mg di glicerolo al minuto per kg di peso corporeo).

Se usa più GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

In seguito alla somministrazione di glicerolo con sodio cloruro ad una velocità uguale o superiore a 7 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto, possono verificarsi problemi del sangue e della circolazione (reazioni emolitiche, emoglobinuria) e gravi problemi ai reni (insufficienza renale acuta).

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono manifestarsi i seguenti sintomi:

- aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatremia); se i livelli di sodio aumentano troppo, gli organi interni possono subire una perdita di

liquidi (disidratazione), in particolar modo il cervello, e si può avere accumulo di liquidi extracellulari (edemi) che può interessare il circolo cerebrale, i polmoni (edema polmonare) o le gambe e le caviglie (edema periferico);

- aumento del volume del sangue (ipervolemia);
- accumulo di cloro che determina un aumento dell'acidità del sangue (acidosi, per riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato).

Il trattamento prevede la sospensione immediata della somministrazione del medicinale e una terapia per ridurre i livelli degli ioni in eccesso nel sangue e per ristabilire l'equilibrio acido base. Nel caso di un aumento dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia) si potrà ricorrere all'impiego di medicinali che ne favoriscono l'eliminazione (diuretici dell'ansa) o nei casi più gravi (natriemia superiore a 200 mmol/l) alla filtrazione del sangue (dialisi). Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali effetti indesiderati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere o si rechi al più vicino ospedale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- reazioni di tipo allergico (di ipersensibilità), irritazioni della pelle (orticaria);
- mal di testa (cefalea), vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità dei muscoli (muscolare), convulsioni, coma e morte;
- sonnolenza, confusione (stati confusionali);
- riduzione della lacrimazione e della salivazione;
- visione confusa;
- problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- nausea, vomito, diarrea, dolore all'addome (addominali), sete;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria), eliminazione dell'emoglobina attraverso le urine (emoglobinuria);
- gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- aumento (ipertensione) o abbassamento (ipotensione) della pressione del sangue;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno ai polmoni (edema polmonare) oppure a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- problemi del sangue (emolisi);

- sindrome caratterizzata da grave perdita di liquidi con alterazione della coscienza e convulsioni (coma iperosmolare non chetoacidotico) in persone che soffrono di diabete;
- difficoltà a respirare (dispnea), blocco della respirazione (arresto respiratorio);
- alterazione dei sali (disordini elettrolitici) e delle sostanze acide e basiche (equilibrio acido base) nel sangue;
- aumento dei livelli di sodio (ipernatremia), di cloro (ipercloromia) e del volume del sangue (ipervolemia);
- perdita di liquidi (disidratazione);
- febbre e brividi;
- infezione nel sito di infusione, dolore o reazione locale, formazione di coaguli di sangue nella vena (trombosi) o infiammazione della vena (flebite) che si estende dal sito di infusione;
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento);
- danno dei tessuti (necrosi tissutale).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESenius KABI ITALIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".

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

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale, ermeticamente chiusa. Non refrigerare o congelare.

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 GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA soluzione per infusione

- I principi attivi sono glicerolo e sodio cloruro. 100 ml di soluzione contengono 10 g di glicerolo e 0,9 g di sodio cloruro.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLICEROLO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione

Flaconcini vetro: 250 ml, 24x250ml, 500 ml, 20x500ml

Flaconcini plastica: 250ml, 500ml, 24x500ml

Sacche flessibili: 500ml, 1000ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR) - Italia

Fresenius Kabi France - 6, rue du Rempart BP 611 - 27400 Louviers Cedex - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:



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

INFORMAZIONI CLINICHE

Sovradosaggio

- Sintomi

Per somministrazioni effettuate a velocità uguali o superiori a 7 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto (corrispondente ad una velocità superiore di circa sei volte quella raccomandata) possono verificarsi reazioni emolitiche e emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondarie all'emolisi.

La somministrazione di dosi eccessive di medicinale può portare, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ad ipernatriemia e/o ipervolemia.

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determinano disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

L'accumulo di ioni cloro determina riduzione della concentrazione di ioni bicarbonato portando acidosi.

- Trattamento

Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

Incompatibilità

Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista prima di introdurre i farmaci additivi, considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre. Impiegare tecniche asettiche.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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

**Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto**

Agenzia Italiana del Farmaco