

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glicerolo con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 10%/0,9% soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

Principi attivi: Glicerolo 100 g  
Sodio cloruro 9,0 g

mEq/litro Na<sup>+</sup> 154

Cl<sup>-</sup> 154

mMol/litro: glicerolo 1086

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1394

pH 5,0 - 7,0

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

Iperensione endocranica e oculare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.

La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Di norma sono somministrati 500 ml di soluzione (pari a 50 g di glicerolo) ogni sei ore a velocità di circa 1-2 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di Glicerolo con Sodio Cloruro non sono state determinate.

#### **4.3 Controindicazioni**

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria dovuta a grave compromissione renale;
- congestione polmonare o edema polmonare;
- emorragie cerebrali o intracraniche in atto;
- disidratazione grave;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- insufficienza cardiaca;
- insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glicerolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di emolisi.

Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Usare con cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; in pazienti in trattamento con farmaci ad azione inotropica cardiaca o con farmaci corticosteroidi o corticotropinici.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela in pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, funzionalità renale ridotta, pre-eclampsia o altre condizioni associate alla ritenzione di sodio (vedere paragrafo 4.5).

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici in quanto può causare coma iperosmolare non chetoacidotico.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:

- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

I corticosteroidi sono associati con la ritenzione di sodio e acqua, con conseguente edema e ipertensione: pertanto è necessario usare cautela nella somministrazione contemporanea di sali di sodio e corticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glicerolo con sodio cloruro organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

##### *Patologie del sistema nevoso*

Cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

##### *Disturbi psichiatrici*

Sonnolenza, stati confusionali.

##### *Patologie dell'occhio*

Ridotta lacrimazione, visione confusa.

### *Patologie cardiache*

Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia.

### *Patologie gastrointestinali*

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione.

### *Patologie renali e urinarie*

Ritenzione urinaria, insufficienza renale, emoglobinuria.

### *Patologie vascolari*

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

### *Disordini del sangue e del sistema linfatico*

Emolisi.

### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Coma iperosmolare non chetoacidotico nei soggetti diabetici.

### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Dispnea, edema polmonare, arresto respiratorio.

### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia.

### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

## **4.9 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 determina 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 4.4).

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.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmaco terapeutica: Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica - codice ATC: B05BC49.

Il glicerolo aumenta l'osmolarità plasmatica e di conseguenza si ha il passaggio di acqua dagli spazi extravascolari al circolo generale e il successivo aumento della diuresi.

Il glicerolo esercita il suo effetto di riduzione della pressione intracranica in virtù della sua elevata osmolarità per la quale esso richiama liquidi attraverso la barriera emato-encefalica, riducendo così l'edema cerebrale.

Il sodio è il principale catione extracellulare mentre il cloruro ne è il principale anione. La concentrazione di sodio è generalmente la responsabile del volume dei fluidi extracellulari.

Il sodio risulta importante nel mantenimento dell'osmolarità dei fluidi, del potenziale transmembrana e dell'equilibrio acido-base.

Gli ioni, come il sodio, circolano attraverso la membrana cellulare utilizzando diversi meccanismi di trasporto, tra cui la pompa del sodio (Na-K-ATPasi). Il sodio svolge un ruolo importante nella neurotrasmissione e nell'elettrofisiologia cardiaca e anche nel suo metabolismo renale.

Il cloruro è prevalentemente un anione extracellulare. Il cloruro intracellulare è presente in elevate concentrazioni nei globuli rossi e nella mucosa gastrica. Il riassorbimento del cloruro segue quello del sodio.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per infusione endovenosa, il glicerolo si distribuisce rapidamente a tutti i tessuti extracellulari; l'eliminazione avviene tramite il rene, in forma immodificata.

Dopo la somministrazione, il sodio si distribuisce nei liquidi e nei tessuti dell'organismo.

Il rene mantiene la concentrazione del sodio nei liquidi extracellulari entro un intervallo compreso fra lo 0,5% e il 10% della quantità filtrata. L'omeostasi del sodio è regolata dal sistema renina-angiotensina-aldosterone. In condizioni di deplezione di volume, la quantità di sodio che arriva al rene è minore e questo stimola il rilascio di renina dalle cellule del sistema iuxtaglomerulare. La renina converte l'angiotensinogeno in angiotensina I, a sua volta trasformata in angiotensina II dall'enzima convertente (ACE). L'angiotensina II determina un aumento del riassorbimento di sodio e quindi, per effetto osmotico, di acqua nel tubulo prossimale. L'angiotensina II inoltre stimola il rilascio dell'aldosterone dalla corteccia surrenale; l'aldosterone aumenta il riassorbimento diretto del sodio a livello di ansa di Henle, tubulo distale e dotto collettore.

Il sodio viene eliminato in piccola parte anche con la sudorazione e le feci in quantità di circa il 7% della quantità introdotta.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 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.

### **6.3 Periodo di validità**

Flacone vetro 36 mesi

Flacone plastica 24 mesi

Sacca flessibile 24 mesi

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconi vetro: 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml,

Flaconi plastica 250 ml, 500 ml, 24x500 ml

Sacca flessibile 500 ml, 1000 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 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.

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

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

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

A.I.C. 030768016	flaconcino 250 ml
A.I.C. 030768028	flaconcino 500 ml
A.I.C. 030768042	sacca flessibile 500 ml
A.I.C. 030768055	sacca flessibile 1000 ml
A.I.C. 030768067	flaconcino plastica 250 ml
A.I.C. 030768030	flaconcino plastica 500 ml
A.I.C. 030768081	20 flaconcini 500 ml
A.I.C. 030768079	24 flaconcini 250 ml
A.I.C. 030768093	24 flaconcini plastica 500 ml

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

8 novembre 2003

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

20 febbraio 2013