

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucosio Fresenius Kabi Italia 5% soluzione per infusione  
Glucosio Fresenius Kabi Italia 10% soluzione per infusione  
Glucosio Fresenius Kabi Italia 20% soluzione per infusione  
Glucosio Fresenius Kabi Italia 30% soluzione per infusione  
Glucosio Fresenius Kabi Italia 33% soluzione per infusione  
Glucosio Fresenius Kabi Italia 50% soluzione per infusione  
Glucosio Fresenius Kabi Italia 70% soluzione per infusione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio. 1000 ml contengono:

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> <b>à</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
5%	55 (50)	278	3,5 - 6,5
10%	110 (100)	555	3,5 - 6,5
20%	220 (200)	1110	3,5 - 6,5
30%	330 (300)	1665	3,5 - 6,5
33%	363 (330)	1832	3,5 - 6,5
50%	550 (500)	2775	3,5 - 6,5
70%	770 (700)	3885	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%, 30%, 33%, 50%, 70% 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 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.

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 i prodotti con concentrazione inferiore rispetto alla concentrazione sierica del sodio. Dopo infusione di Glucosio Fresenius Kabi Italia 5-10-20-30-33-50-70% soluzione per infusione si verifica un rapido trasporto attivo di glucosio all'interno della cellula. Questa condizione può portare ad una grave iponatriemia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

#### *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 dimostrato differenze nella risposta tra i pazienti anziani e più giovani a seguito della 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 pseudoagglutinazione 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%, 30%, 33%, 50%, 70% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

Le infusioni di glucosio per via endovenosa al 5% sono isotoniche. Soluzioni di glucosio con una maggiore concentrazione di glucosio sono ipertoniche. Nell'organismo, tuttavia, i liquidi contenenti glucosio possono causare un accumulo di acqua intracellulare a seguito di un rapido trasporto attivo del glucosio nelle cellule del corpo. Questa condizione può portare a grave iponatremia (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.

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 glicosuria, è necessario monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.

Durante un uso prolungato di soluzione 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 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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e 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, ifosfamida, antipsicotici, narcotici
- Medicinali che potenziano l'azione della vasopressina, ad es.: Clorpropamide, FANS, ciclofosfamida
- 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 Fertilità, gravidanza e l'allattamento**

##### *Gravidanza*

Glucosio Fresenius Kabi Italia 5-10-20-30-33-50-70% 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).

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

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 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. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

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*

- Stravasamento
- 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### 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.

### 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 caterere 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**

Flaconcini: 3 anni

Flaconcini PE: 3 anni

Sacca freeflex c/sovr. 50 ml, 100 ml: 2 anni

Sacca freeflex con e senza/sovr. 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 anni

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**

Tenere il contenitore ben chiuso.

Non refrigerare.

Sacca freeflex: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

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**

Flaconcini: 50ml, 100ml, 49x100ml, 200ml, 250ml, 24x250ml, 500ml, 20x500ml, 500ml in 1000ml, 1000ml

Flaconcini PE: 40x100ml, 20x250ml, 30x250ml, 10x500ml, 20x500ml, 10x1000ml, 100ml, 250ml, 500ml

Sacca freeflex c/sovr.: 50ml, 100ml

Sacca freeflex: 250ml, 500ml, 1000ml, 10x1000ml

Sacca freeflex c/sovr. ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock: 50ml, 100ml, 50 x 100 ml, 250ml, 30 x 250 ml, 500ml, 20 x 500 ml, 1000ml, 10x1000ml

SACCA FREEFLEX C/SOVR. CON ADATTATORE ProDapt PER FLACONCINO: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 50x100 ml e 30 x 250 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna particolare.

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 ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE A.I.C.**

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala - Verona

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

030769071 - 10% soluzione per infusione flaconcino 100ml

030769083 - 10% soluzione per infusione flaconcino 250ml

030769095 - 10% soluzione per infusione flaconcino 500ml

031943982 - 10% soluzione per infusione 40 flaconcini in PE da 100ml  
031943994 - 10% soluzione per infusione 20 flaconcini in PE da 250ml  
038127027 - 10% soluzione per infusione 20 flaconcini in PE da 500ml  
030769069 - 10% soluzione per infusione flaconcino 50ml  
030769107 - 10% soluzione per infusione flaconcino da 1000ml  
031943552 - 10% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca 50ml  
031943564 - 10% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca 100ml  
031943576 - 10% soluzione per infusione sacca freeflex 250ml  
031943588 - 10% soluzione per infusione sacca freeflex 500ml  
031943590 - 10% soluzione per infusione sacca freeflex 1000ml  
031943754 - 10% soluzione per infusione 49 flaconcini da 100ml  
031943766 - 10% soluzione per infusione 24 flaconcini da 250ml  
031943778 - 10% soluzione per infusione 20 flaconcini da 500ml  
031943893 - 10% soluzione per infusione 10 sacche freeflex 1000ml  
038127039 - 10% soluzione per infusione 30 flaconcini in PE da 250ml  
038127015 - 10% soluzione per infusione 10 flaconcini in PE da 500ml  
038127078 - 10% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 500ml  
038127080 - 10% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 250ml  
038127092 - 10% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 100ml  
030769133 - 20% soluzione per infusione flaconcino 250ml  
030769145 - 20% soluzione per infusione flaconcino 500ml  
030769119 - 20% soluzione per infusione flaconcino 50ml  
030769121 - 20% soluzione per infusione flaconcino 100ml  
030769158 - 20% soluzione per infusione flaconcino 1000ml  
031943780 - 20% soluzione per infusione 24 flaconcini da 250ml  
031943792 - 20% soluzione per infusione 20 flaconcini da 500ml  
030769160 - 30% soluzione per infusione flaconcino 50ml  
030769172 - 30% soluzione per infusione flaconcino 100ml  
030769184 - 30% soluzione per infusione flaconcino 250ml  
030769196 - 30% soluzione per infusione flaconcino 500ml  
030769208 - 30% soluzione per infusione flaconcino 1000ml  
030769246 - 33% soluzione per infusione flaconcino 250ml  
030769259 - 33% soluzione per infusione flaconcino 500ml  
030769210 - 33% soluzione per infusione flaconcino 200ml  
030769222 - 33% soluzione per infusione flaconcino 50ml  
030769234 - 33% soluzione per infusione flaconcino 100ml  
030769261 - 33% soluzione per infusione flaconcino 1000ml  
031943804 - 33% soluzione per infusione 24 flaconcini da 250ml  
031943816 - 33% soluzione per infusione 20 flaconcini da 500ml  
030769020 - 5% soluzione per infusione flaconcino 100ml  
030769032 - 5% soluzione per infusione flaconcino 250ml  
030769044 - 5% soluzione per infusione flaconcino 500ml  
031943917 - 5% soluzione per infusione 40 flaconcini in PE da 100ml  
031943931 - 5% soluzione per infusione 20 flaconcini in PE da 250ml  
031943968 - 5% soluzione per infusione 20 flaconcini in PE da 500ml  
031943970 - 5% soluzione per infusione 10 flaconcini in PE da 1000ml  
030769018 - 5% soluzione per infusione flaconcino da 50ml  
030769057 - 5% soluzione per infusione flaconcino da 1000ml  
031943602 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex con sovrasacca 50ml  
031943614 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex con sovrasacca 100ml  
031943626 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex 250ml  
031943638 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex 500ml  
031943640 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex 1000ml  
031943727 - 5% soluzione per infusione 49 flaconcini 100ml  
031943739 - 5% soluzione per infusione 24 flaconcini 250ml  
031943741 - 5% soluzione per infusione 20 flaconcini 500ml  
031943881 - 5% soluzione per infusione 10 sacche freeflex 1000ml  
031943943 - 5% soluzione per infusione 30 flaconcini in PE 250ml

031943956 - 5% soluzione per infusione 10 flaconcini in PE 500ml  
038702066 - 5% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 50ml  
038702078 - 5% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 100ml  
038702080 - 5% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 250ml  
038702092 - 5% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 500ml  
038702104 - 5% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 1000ml  
038702167 - 5% soluzione per infusione 10 sacche freeflex con sovrasacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock 1000ml  
038127041 - 5% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 100ml  
038127054 - 5% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 250ml  
038127066 - 5% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 500ml  
030769309 - 50% soluzione per infusione flaconcino 500ml  
030769273 - 50% soluzione per infusione flaconcino 50ml  
030769285 - 50% soluzione per infusione flaconcino 100ml  
030769297 - 50% soluzione per infusione flaconcino 250ml  
030769311 - 50% soluzione per infusione flaconcino 500ml in 1000ml  
030769323 - 50% soluzione per infusione flaconcino 1000ml  
031943653 - 50% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca da 50ml  
031943665 - 50% soluzione per infusione sacca freeflex con sovrasacca da 100ml  
031943677 - 50% soluzione per infusione sacca freeflex da 250ml  
031943689 - 50% soluzione per infusione sacca freeflex da 500 ml  
031943691 - 50% soluzione per infusione sacca freeflex da 1000ml  
031943828 - 50% soluzione per infusione 20 flaconcini 500ml  
038127066 - 5% soluzione per infusione 1 flaconcino in PE da 500ml  
031943905 - 50% soluzione per infusione 10 sacche freeflex 1000ml  
030769347 - 70% soluzione per infusione flaconcino 50ml  
030769350 - 70% soluzione per infusione flaconcino 100ml  
030769362 - 70% soluzione per infusione flaconcino 250ml  
030769374 - 70% soluzione per infusione flaconcino 500ml  
030769386 - 70% soluzione per infusione 500ml in flaconcino 1000ml  
030769398 - 70% soluzione per infusione flaconcino 1000ml  
038702256 - 5 % soluzione per infusione 50 sacche freeflex da 100 ml con sovra sacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock  
038702268 - 5 % soluzione per infusione 30 sacche freeflex da 250 ml con sovra sacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock  
038702270 - 5 % soluzione per infusione 20 sacche freeflex da 500 ml con sovra sacca con ship shape port per siringa con ago o per siringa luer-lock  
038702282 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex da 50 ml con sovra sacca con adattatore prodapt per flaconcino  
038702294 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex da 100 ml con sovra sacca con adattatore prodapt per flaconcino  
038702306 - 5% soluzione per infusione 1 sacca freeflex da 250 ml con sovra sacca con adattatore prodapt per flaconcino  
038702318 - 5% soluzione per infusione 50 sacche freeflex da 100 ml con sovra sacca con adattatore prodapt per flaconcino  
038702320 - 5% soluzione per infusione 30 sacche freeflex da 250 ml con sovra sacca con adattatore prodapt per flaconcino

## **7. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

8 Novembre 2003/14 gennaio 2016

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

Agenzia Italiana del Farmaco