Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 4,27%/0,18%
soluzione per infusione I
GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 5%/0,9%
soluzione per infusione II
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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro. La somministrazione di glucosio fa aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), fornisce calorie e acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare l'accumulo di riserve di energie nell'organismo (glicogeno) e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire un disturbo del metabolismo (la chetosi).
Il sodio è importante per il mantenimento di un corretto equilibrio di liquidi (osmolarità dei fluidi, equilibrio acido-base), per il funzionamento delle cellule (potenziale transmembrana), per il funzionamento del cuore e dei reni. Il cloruro è presente soprattutto nei globuli rossi e nel tessuto che riveste lo stomaco (mucosa gastrica) e viene assorbito insieme al sodio.
Questo medicinale è indicato:
- per ripristinare l'idratazione del suo organismo e favorire un giusto apporto di sali minerali (sodio e cloro) e di calorie;
- per ripristinare i livelli degli zuccheri nel sangue quando sono bassi (ipoglicemia).

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

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
- se è allergico al glucosio o al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se ha problemi ad urinare (anuria);
  - se presenta delle perdite di sangue (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno del cranio (intracranica);
  - se presenta allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) ed ha già un'eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
  - se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione grave);
  - se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia, solo per la soluzione II);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue (pletore idrosaline, solo per la soluzione II).

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

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

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se soffre di diabete o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta);
- se è in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta edema periferico o polmonare;
- se presenta accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali;
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidei;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un eccesso di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti, osmolarità plasmatica, equilibrio acido-base), correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia).

Per la presenza di sodio, usi il medicinale con cautela se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se soffre di altri disturbi associati ad accumulo di liquidi e gonfiore (edema con ritenzione salina).

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

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 4,27%/0,18%, soluzione per infusione I
Speciale attenzione deve essere prestata in caso di:
• malattia acuta, dolore, stress post-operatorio, infezioni, ustioni, malattie del sistema nervoso centrale
• malattie cardiache, epatiche o renali e pazienti trattati con un farmaco che aumenta l'effetto della vasopressina (un ormone che regola la ritenzione idrica nel corpo) perché questo può aumentare il rischio di un abbassamento del sodio nel sangue acquisito in ambiente ospedaliero (iponatriemia). (Vedere anche sezione "**Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA**")
Tutti i pazienti devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua all'interno del sangue venga influenzata a causa dell'aumento della

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

secrezione di vasopressina, chiamato anche ormone antidiuretico, l'infusione di fluidi a bassa concentrazione di cloruro di sodio (fluidi ipotonici) può determinare un basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia). L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da mal di testa, nausea, convulsioni, letargia, vomito. Di conseguenza questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita. (vedi anche la sezione "Possibili effetti collaterali ").
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.

Bambini
Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e perdite di sangue all'interno del tessuto cerebrale (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale..

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o un medicinale ormonale (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che può portare a manifestazione di diabete mellito latente e diminuita tolleranza ai glucidi;
- i medicinali corticosteroidei possono causare accumulo di acqua e sodio con conseguente gonfiore (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione), pertanto è necessario usare cautela.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 4,27%/0,18%, soluzione per infusione I
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare se sta assumendo:

Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni"):
• 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.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla fertilità.
Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo che il medico abbia valutato i rischi e i benefici del trattamento.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 4,27%/0,18%, soluzione per infusione I deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina (un ormone che

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

viene dato per indurre il travaglio e controllare il sanguinamento), a causa del rischio di iponatremia.

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

3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) e ad una velocità di infusione controllata.
Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute ed ai livelli dei sali minerali (deficit di sodio).

Uso negli 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.
.

Uso nei Bambini
Non si conosce la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelti in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute del paziente. Occorre particolare cautela nei bambini , soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo.

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

Sintomi
In caso di somministrazione prolungata di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA può verificarsi un aumento della concentrazione di acqua e soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva.

Una somministrazione di quantità elevate di Soluzione I può alterare i livelli dei sali minerali nel sangue (ipoosmolarità plasmatica).
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare ad un aumento dei livelli sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o alla riduzione aumento del volume del sangue (ipervolemia).
L'accumulo di cloro causa un aumento dell'acidità del sangue (acidosi).

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati. Alcuni degli effetti indesiderati si sono manifestati in caso di somministrazione inadeguata ad es. di somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

Glucosio con Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 4,27%/0,18%, soluzione per infusione I

- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità, orticaria;
- diminuzione dei livelli di potassio, di magnesio e di fosfato nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- aumento o diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia/iponatremia);
- aumento dei livelli di cloro (ipercloremia), che può causare aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- riduzione dei livelli di cloro e di sodio nel sangue;
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento del volume di plasma in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiori a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare);
- respirazione faticosa (dispnea), gravi problemi della respirazione (arresto respiratorio);
- perdita di sangue alla testa (emorragia cerebrale);
- cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite);
- iponatremia acquisita in ospedale**;
- encefalopatia iponatremica**.

**L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- diminuzione dei livelli di potassio, di magnesio e di fosfato nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia);
- aumento dei livelli di cloro (ipercloremia), che può causare aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento del volume di plasma in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiori a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare);
- respirazione faticosa (dispnea), gravi problemi della respirazione (arresto respiratorio);
- perdita di sangue alla testa (emorragia cerebrale);
- cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite).

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
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.
Glucosio con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 4,27%/0,18% soluzione per infusione I:
Non refrigerare o congelare.
Glucosio con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 5%/0,9% soluzione per infusione II:
Flaconcino da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 24x250ml, 500 ml, 20x500 ml e 1000 ml:
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Flaconcino in plastica da 250 ml e 500 ml, Sacca flessibile da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml:
Non refrigerare o congelare.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 4,27%/0,18% soluzione per infusione I

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 47 g di glucosio monoidrato (42,7 g di glucosio anidro) e 1,8 g di sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 31 mEq di sodio, 31 mEq di cloruro e 237 mmol di glucosio. pH 3,5 - 6,5.
  - Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (come regolatori del pH).
  - Osmolarità teorica (mOsm/litro) 299

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 5%/0,9% soluzione per infusione II

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) e 9 g di sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 154 mEq di sodio, 154 mEq di cloruro e 277 mmol di glucosio. pH 3,5 - 6,5.
  - Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (come regolatori del pH).
  - Osmolarità teorica (mOsm/litro) 585

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e contenuto della confezione
Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 4,27%/0,18% soluzione per infusione I
Flaconcino da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Sacche flessibili da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Flaconcino in plastica da 250 ml e 500 ml.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 5%/0,9% soluzione per infusione II
Flaconcino da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 24x250ml, 500 ml, 20x500 ml e 1000 ml.
Flaconcino in plastica da 250 ml e 500 ml.
Sacca flessibile da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

Produttore:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)
Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart BP 611 – 27400 Louviers Cedex (Francia)
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Glucosio con Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 4,27%/0,18%, soluzione per infusione I

Posologia e modo di somministrazione
La soluzione al 4,27% di glucosio (soluzione I) è isotonica con il sangue. La soluzione al 5% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue.
Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

Glucosio Con Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 4,27%/0,18% soluzione per infusione I

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 con Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia 4,27%/0,18%, soluzione per infusione I può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Incompatibilità con GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (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.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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

Sovradosaggio
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici di glucosio e degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
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 natriemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natriemia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA 2,5%/0,45%
SOLUZIONE PER INFUSIONE III
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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

2. Cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro. La somministrazione di glucosio fa aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), fornisce calorie e acqua all'organismo.
Il sodio è importante per il mantenimento dell'equilibrio acido-base e di un corretto equilibrio di liquidi (osmolarità dei fluidi), per il funzionamento delle cellule (potenziale transmembrana) e per il corretto funzionamento di cuore, cervello e reni. Il cloruro è presente soprattutto nei globuli rossi e nel tessuto che riveste lo stomaco (mucosa gastrica) e viene assorbito insieme al sodio.

Questo medicinale è indicato per ripristinare l'idratazione del suo organismo correggere la natriemia (concentrazione di sodio ematico) in associazione a un minimo apporto di calorie (attraverso il glucosio monoidrato).

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

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
- se è allergico al glucosio o al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se ha problemi ad urinare (anuria);
  - se presenta dei versamenti di sangue all'interno del cranio o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
  - se presenta allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) ed è già in stato di disidratazione (perdita di acqua dall'organismo);
  - se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione grave);
  - se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue (pletore idrosaline).

Contemporaneamente a trasfusioni di sangue, le soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta edema periferico o polmonare;
- se presenta accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidei;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Speciale attenzione deve essere prestata in caso di:
• malattia acuta, dolore, stress post-operatorio, infezioni, ustioni, malattie del sistema nervoso centrale
• malattie cardiache, epatiche o renali e pazienti trattati con un farmaco che aumenta l'effetto della vasopressina (un ormone che regola la ritenzione idrica nel corpo) perché questo può aumentare il rischio di un abbassamento del sodio nel sangue acquisito in ambiente ospedaliero (iponatriemia). (Vedere anche sezione "**Altri medicinali e GLUCOSIO FRESENIUS KABI ITALIA**")
Tutti i pazienti devono essere attentamente monitorati. Nei casi in cui la normale regolazione del contenuto di acqua all'interno del sangue venga influenzata a causa dell'aumento della secrezione di vasopressina, chiamato anche ormone antidiuretico, l'infusione di fluidi a bassa concentrazione di cloruro di sodio (fluidi ipotonici) può determinare un basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia).
L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da mal di testa, nausea, convulsioni, letargia, vomito. Di conseguenza questi sintomi (encefalopatia iponatremica sintomatica acuta) sono considerati un'emergenza medica. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita. (vedi anche la sezione "Possibili effetti collaterali ").

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.

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), l'equilibrio acido-base e la quantità di liquidi presenti nell'organismo, correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia).

Per la presenza di sodio, usi con cautela se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se soffre di altri disturbi associati ad accumulo di liquidi e gonfiore (edema con ritenzione salina).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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

Bambini
Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un aumento dei livelli degli zuccheri nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e versamenti di sangue all'interno del tessuto cerebrale (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, , in particolare se sta assumendo:
Medicinali che causano un aumento dell'effetto della vasopressina
• 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.
Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o un medicinale ormonale (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che può portare a manifestazione di diabete mellito latente e diminuita tolleranza ai glucidi; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente;
- i medicinali corticosteroidi, perché se somministrati in concomitanza con sali di sodio possono causare accumulo di acqua e sodio con conseguente gonfiore (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 chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla fertilità.
Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo che il medico abbia valutato i rischi e i benefici del trattamento.

Glucosio con Sodio Cloruro Fresenius Kabi Italia III, soluzione per infusione deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con ossitocina (un ormone che viene dato per indurre il travaglio e controllare il sanguinamento), a causa del rischio di iponatremia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) e ad una velocità di infusione controllata.
Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute e ai livelli dei sali minerali in particolare quelli di sodio (quadro elettrolitico, osmolarità teorica e deficit di sodio).

Uso negli 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.

Uso nei bambini
Non si conosce la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelti in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute del paziente. Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti neonati o nei bambini con un basso peso corporeo, in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA di quanto deve
In caso di una somministrazione prolungata di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA può verificarsi un aumento della concentrazione di acqua e soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva per riportare alla normalità i livelli dei sali minerali e di glucosio nel sangue,e ristabilire l'equilibrio acido-base
L'accumulo di ioni cloro causa un aumento dell'acidità del sangue (acidosi) perché diminuisce la concentrazione di ioni bicarbonato.
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.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con sodio cloruro. 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 di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni")., ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

+

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia) nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- aumento o diminuzione dei livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia/ iponatremia);
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento del volume del plasma (ipervolemia);
- ipercloremia (che può causare aumento dell'acidità del sangue)
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi a livello dei polmoni (edema polmonare);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- versamento di sangue nel cervello dovuto a rottura di vasi sanguigni (emorragia cerebrale);
- cattivo afflusso del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite);
- iponatremia acquisita in ospedale**;
- encefalopatia iponatremica**.

**L'iponatremia acquisita in ospedale può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte, a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta

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
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 27,5 g di glucosio monoidrato (25 g di glucosio anidro) e 4,5 g di sodio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 77 mEq di sodio, 77 mEq di cloruro e 139 mmol di glucosio. pH 3,5 - 6,5.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (come regolatori del pH).
- Osmolarità teorica (mOsm/litro) 293

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

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Sacca flessibile da 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Flaconcino in plastica da 250 ml e 500 ml.
Sacca freeflex da 50 ml e 100 ml con sovrasacca.
Sacca freeflex da 250 ml, 500 ml, 1000 ml e 10x1000 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)

Produttore
Fresenius Kabi Italia S.r.l. - Via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (VR)
Fresenius Kabi Deutschland GmbH – Freseniusstrasse 1 – 61169 Friedberg (Germania)
Fresenius Kabi France – 6, rue du Rempart BP 611 – 27400 Louviers Cedex (Francia)
S.M. Farmaceutici S.r.l. – Zona Industriale – 85050 Tito (PZ)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Posologia e modo di somministrazione

La soluzione è isotonica con il sangue e deve essere somministrata con cautela per infusione endovenosa e a velocità di infusione controllata. Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.
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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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 con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Incompatibilità con GLUCOSIO CON SODIO CLORURO FRESENIUS KABI ITALIA
Per la presenza di glucosio, il medicinale è incompatibile con:
- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico.

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con amido idrossietilico (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.

Salvo diversa indicazione, si sconsiglia di miscelare questo medicinale con altri medicinali.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.
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.

Sovradosaggio
Trattamento
Sospendere immediatamente l'infusione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli plasmatici di glucosio e degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).
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 natriemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natriemia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021

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).