

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucosio con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 4,27%/0,18% soluzione per infusione I
1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato 47,0 g
corrispondente a glucosio anidro 42,7 g
sodio cloruro 1,8 g
mEq/litro: Na⁺ 31
Cl⁻ 31
mMol/litro: glucosio 237
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 299
pH: 3,5 - 6,5

Glucosio con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 5%/0,9% soluzione per infusione II
1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato 55,0 g
corrispondente a glucosio anidro 50 g
sodio cloruro 9,0 g
mEq/litro: Na⁺ 154
Cl⁻ 154
mMol/litro: glucosio 277
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 585
pH: 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

Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto di sodio cloruro e ad un apporto calorico.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 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 con cautela per infusione endovenosa a velocità di infusione controllata.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.

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).

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.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. 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;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- ipernatremia (per la soluzione II);
- pletore idrosaline (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 pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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. Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal (circa 15,6 Kjoule).

Durante un uso prolungato di soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

Per la presenza di sodio, 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).

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

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.

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

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

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Nell'organismo, tuttavia, le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

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).

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

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 iponatremia 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, 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 antiipertettici come oxcarbazepina.

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.

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

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, a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con sodio cloruro, 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.

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

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), iperosmolarità, ipervolemia, ipernatriemia, ipoosmolarità plasmatica, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi), ipocloremia, iponatriemia.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni diipersensibilità, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina, Iponatremia acquisita in ospedale**.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie vascolari

Edema periferico, ipotensione, ipertensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, dispnea, arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso

Emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Encefalopatia iponatremica**

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, stravasamento, dolore locale, infezione alla sede di somministrazione, trombosi alla sede di somministrazione, tromboflebite.

**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).

Glucosio con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 5%/0,9% soluzione per infusione II

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), iperosmolarità, ipervolemia, ipernatriemia, ipoosmolarità plasmatica, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi), ipocloremia).

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina.

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie vascolari

Edema periferico, ipotensione, ipertensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, dispnea, arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso

Emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, stravaso, dolore locale, infezione alla sede di somministrazione, trombosi alla sede di somministrazione, tromboflebite.

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

Sintomi

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.

Una somministrazione di quantità elevate di soluzione I può quindi comportare ipoosmolarità plasmatica.

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

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 di glucosio e 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati - codice ATC: B05BB02.

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.

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 la somministrazione, il glucosio e il sodio si distribuiscono 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.

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.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (come regolatori del pH)

6.2 Incompatibilità

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.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3. Periodo di validità

Flaconcino 3 anni

Flaconcino plastica

2 anni

Sacca flessibile 2 anni

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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso.

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

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
Flacone 50 ml, 100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 1000 ml
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Flacone plastica 250 ml, 500 ml, Sacca flessibile 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml:
Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Glucosio con Sodio Cloruro I

Flaconcino 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Flaconcino plastica 250 ml, 500 ml

Sacca flessibile 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Glucosio con Sodio Cloruro II

Flaconcino 50 ml, 100 ml, 250 ml, 24x250 ml, 500 ml, 20x500 ml, 1000 ml

Flaconcino plastica 250 ml, 500 ml

Sacca flessibile 100 ml, 250 ml, 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 ed 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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 031386016	soluzione per infusione I	Flaconcino 50 ml
A.I.C. 031386028	soluzione per infusione I	Flaconcino 100 ml
A.I.C. 031386030	soluzione per infusione I	Flaconcino 250 ml
A.I.C. 031386042	soluzione per infusione I	Flaconcino 500 ml
A.I.C. 031386055	soluzione per infusione I	Flaconcino 1000 ml
A.I.C. 031386168	soluzione per infusione I	sacca flessibile 100 ml
A.I.C. 031386170	soluzione per infusione I	sacca flessibile 250 ml
A.I.C. 031386182	soluzione per infusione I	sacca flessibile 500 ml
A.I.C. 031386194	soluzione per infusione I	sacca flessibile 1000 ml
A.I.C. 031386206	soluzione per infusione I	Flaconcino plastica 250 ml
A.I.C. 031386218	soluzione per infusione I	Flaconcino 500 ml
A.I.C. 031386081	soluzione per infusione II	Flaconcino 250 ml
A.I.C. 031386093	soluzione per infusione II	Flaconcino 500 ml
A.I.C. 031386067	soluzione per infusione II	Flaconcino 50 ml
A.I.C. 031386079	soluzione per infusione II	Flaconcino 100 ml
A.I.C. 031386105	soluzione per infusione II	Flaconcino 1000 ml
A.I.C. 031386220	soluzione per infusione II	sacca flessibile 100 ml

A.I.C. 031386232	soluzione per infusione II	sacca flessibile 250 ml
A.I.C. 031386244	soluzione per infusione II	sacca flessibile 500 ml
A.I.C. 031386257	soluzione per infusione II	sacca flessibile 1000 ml
A.I.C. 031386269	soluzione per infusione II	Flaconcino plastica 250 ml
A.I.C. 031386271	soluzione per infusione II	Flaconcino plastica 500 ml
A.I.C. 031386408	soluzione per infusione II	20 Flaconcini 500 ml
A.I.C. 031386396	soluzione per infusione II	24 Flaconcini 250 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Novembre 1993/14 luglio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucosio con sodio cloruro Fresenius Kabi Italia 2,5%/0,45% soluzione per infusione III

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato g 27,5
corrispondente a glucosio anidro g 25
sodio cloruro g 4,5

mEq/litro: Na⁺ 77
Cl⁻ 77

mMol/litro: glucosio 139
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 293
pH: 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

Ripristino delle condizioni di idratazione e correzione della natriemia in associazione ad un minimo apporto calorico.

4.2 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.

La dose è dipendente dall'età, peso, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità e dal deficit di sodio.

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 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 2,5%/0,45% soluzione per infusione III può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

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.

Bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia del medicinale non sono state determinate.

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Occorre particolare cautela nei

10 di 16

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;
- anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- grave disidratazione;
- coma epatico;
- pletore idrosaline.

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 pseudoagglutinazione e di emolisi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 soluzioni di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti. Pertanto è fondamentale monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica e correggere gli eventuali sbilanciamenti. Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Prestare particolare attenzione nel somministrare glucosio nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina (vedere paragrafo 4.5).

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).

Usare con grande 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 corticosteroidi o corticotropinici.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante l'infusione è buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base.

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.

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

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Nell'organismo, tuttavia, le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio (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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di 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 iponatremia 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.

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.

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, a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 4.8).

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con sodio cloruro, 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.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), iperosmolarità, ipervolemia, ipernatriemia, ipoosmolarità plasmatica, ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, iperglicemia, ipoglicemia, aumento del livello di insulina, aumento del livello di adrenalina, iponatremia acquisita in ospedale**

Patologie cardiache

Tachicardia.

Patologie vascolari

Edema periferico, ipotensione, ipertensione.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare, dispnea, arresto respiratorio.

Patologie del sistema nervoso

Emorragia cerebrale, ischemia cerebrale, cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte, encefalopatia iponatremica**.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie gastrointestinali

Sete, ridotta salivazione, nausea, vomito, diarrea, dolori addominali.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione.

Patologie renali e urinarie

Insufficienza renale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, stravasamento, dolore locale, infezione alla sede di somministrazione, trombosi alla sede di somministrazione, tromboflebite.

**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

Sintomi

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.

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 di glucosio e 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. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: elettroliti associati a carboidrati - codice ATC: B05BB02

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.

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 la somministrazione, il glucosio e il sodio si distribuiscono 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.

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.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido (come regolatori del pH)

6.2 Incompatibilità

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, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare il medicinale con altri medicinali.

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6.3. Periodo di validità

Flaconcini:	3 anni
Sacche flessibili:	2 anni
Sacche freeflex:	2 anni
Flaconcini plastica:	2 anni

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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino:	50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Sacca flessibile:	100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Flaconcino plastica:	250 ml, 500 ml
Sacca freeflex:	50 ml (con sovrasacca), 100 ml (con sovrasacca), 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 10x1000 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 ed 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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 031386117	flaconcino 50 ml
A.I.C. 031386129	flaconcino 100 ml
A.I.C. 031386131	flaconcino 250 ml
A.I.C. 031386143	flaconcino 500 ml
A.I.C. 031386156	flaconcino 1000 ml
A.I.C. 031386283	sacca flessibile 100 ml
A.I.C. 031386295	sacca flessibile 250 ml
A.I.C. 031386307	sacca flessibile 500 ml
A.I.C. 031386319	sacca flessibile 1000 ml
A.I.C. 031386321	flaconcino plastica 250 ml
A.I.C. 031386333	flaconcino plastica 500 ml
A.I.C. 031386345	sacca freeflex 50 ml con sovrasacca
A.I.C. 031386358	sacca freeflex 100 ml con sovrasacca
A.I.C. 031386360	sacca freeflex 250 ml
A.I.C. 031386372	sacca freeflex 500 ml
A.I.C. 031386384	sacca freeflex 1000 ml
A.I.C. 031386410	sacca freeflex 10x1000 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 novembre 1993/14 luglio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO