

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLUCOSIO NOVASELECT 5%- soluzione per infusione

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni nutrizionali parenterali

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

### CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratato;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

### PRECAUZIONI PER L'USO

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

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 concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

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.

### INTERAZIONI

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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.

**AVVERTENZE SPECIALI**

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

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

**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno

disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

**DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- soluzioni 5%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie.

*Adulti*

La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

*Anziani*

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno 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*

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso 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.

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio Novaselect 5% avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualche dubbio sull'uso di Glucosio Novaselect 5%, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Glucosio Novaselect 5% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

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

- Stravasamento
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica

- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

#### Patologie vascolari

- Edema periferico

#### Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

- Edema polmonare

#### Patologie del sistema nervoso

- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al contenitore integro, correttamente conservato.

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

**Condizioni conservazione:** Non refrigerare. Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
5%	55 (50)	278	3,5-6,5

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione.

Flaconcino di vetro da ml 50, ml 100, ml 250, ml 500, ml 1000.  
Sacche in plastica da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l.

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

S.M. Farmaceutici srl – Zona Industriale – 85050 Tito Scalo (PZ)

### **PRODUTTORE**

S.M. Farmaceutici srl – Zona Industriale – 85050 Tito Scalo (PZ)

### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agencia Italiana del Farmaco:**

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

GLUCOSIO NOVASELECT 10%- soluzione per infusione

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni nutrizionali parenterali

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- - pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le soluzioni al 10% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

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 concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

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.

## **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno

disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- soluzioni 10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie.

### *Adulti*

La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

### *Anziani*

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno 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*

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso 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.

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio Novaselect10% avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualche dubbio sull'uso di Glucosio Novaselect 10%, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Glucosio Novaselect 10% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

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

- Stravasamento
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica
- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

#### *Patologie vascolari*

- Edema periferico

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

- Edema polmonare

#### *Patologie del sistema nervoso*

- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*



## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al contenitore integro, correttamente conservato.

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

Condizioni conservazione: Non refrigerare. Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

## COMPOSIZIONE

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
10%	110 (100)	555	3,5-6,5

## FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Flaconcino di vetro da ml 50, ml 100, ml 250, ml 500, ml 1000.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.M. Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (PZ)

## PRODUTTORE

S.M. Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (PZ)

## Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLUCOSIO NOVASELECT 20%- soluzione per infusione

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni nutrizionali parenterali

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico,

specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

## CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratati;

- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le soluzioni al 20% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

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 concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

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.

### **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Le soluzioni al 20% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- soluzione 20%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi.

#### *Adulti*

La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

#### *Anziani*

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno 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*

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso 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.

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio Novaselect 20% avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualche dubbio sull'uso di Glucosio Novaselect 20%, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Glucosio Novaselect 20% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

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

- Stravasamento
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica
- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

#### *Patologie vascolari*

- Edema periferico

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

- Edema polmonare

### Patologie del sistema nervoso

- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

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

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### SCADENZA E CONSERVAZIONE

**Scadenza:** Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al contenitore integro, correttamente conservato.

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

**Condizioni conservazione:** Non refrigerare. Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### COMPOSIZIONE

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
20%	220 (200)	1110	3,5-6,5

### FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione.

Flaconcino di vetro da ml 50, ml 100, ml 250, ml 500, ml 1000.

### TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.M. Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (PZ)

### PRODUTTORE

S.M. Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (PZ)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

### FOGLIO ILLUSTRATIVO

GLUCOSIO NOVASELECT 33%- soluzione per infusione

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni nutrizionali parenterali

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

## **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le soluzioni al 33% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

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 concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

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.

## **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno

disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Le soluzioni al 33% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- soluzione 33%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi.

#### *Adulti*

La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

#### *Anziani*

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno 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*

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare

cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso 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.

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio Novaselect 33% avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualche dubbio sull'uso di Glucosio Novaselect 33%, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Glucosio Novaselect 33% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

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

- Stravasamento
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre



#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica
- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

#### *Patologie vascolari*

- Edema periferico

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

- Edema polmonare

#### *Patologie del sistema nervoso*

- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al contenitore integro, correttamente conservato.

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

**Condizioni conservazione:** Non refrigerare. Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

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

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b>	<b>Osmolarità</b>	<b>pH</b>
--	----------------------------------	-------------------	-----------

	(corrispondente a glucosio anidro)	(mOsmol/L)	
33%	363 (330)	1832	3,5-6,5

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione.

Flaconcino di vetro da ml 50, ml 100, ml 250, ml 500, ml 1000.

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

S.M. Farmaceutici srl – Zona Industriale – 85050 Tito Scalo (PZ)

### **PRODUTTORE**

S.M. Farmaceutici srl – Zona Industriale – 85050 Tito Scalo (PZ)

### **Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: FOGLIO ILLUSTRATIVO**

GLUCOSIO NOVASELECT 50%- soluzione per infusione

### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Soluzioni nutrizionali parenterali

### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico,

specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

### **CONTROINDICAZIONI**

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- pazienti con anuria;
- emorragia spinale o intracranica;
- pazienti affetti da delirium tremens (se tali soggetti si presentano già in stato di disidratazione);
- paziente gravemente disidratati;
- pazienti in coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione e di emolisi.

### **PRECAUZIONI PER L'USO**

Le soluzioni al 50% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

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 concentrate di glucosio può verificarsi un sovraccarico idrico, stato congestizio e deficit di elettroliti, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

Inoltre, qualora dovesse risultare necessario, è possibile somministrare vitamine e sali minerali.

Quando l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, si consiglia di proseguire con una somministrazione di glucosio 5% - 10%, in modo da evitare l'ipoglicemia di rimbalzo.

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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

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.

## **INTERAZIONI**

**Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

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.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare.

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.

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

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Non è noto se il glucosio altera la quantità e la composizione del latte materno. Fino a quando non saranno

disponibili ulteriori dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare glucosio in donne che allattano.

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

Non pertinente.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Le soluzioni al 50% devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

Qualora dovesse essere necessario somministrare le soluzioni perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, le soluzioni devono essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

La velocità di infusione generalmente è di 0,4 - 0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

Di seguito si riportano indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.

- soluzione 50%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta a iperinsulinemia o ad altre cause.

#### *Adulti*

La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dalle caratteristiche del paziente (età, peso, condizioni cliniche, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base).

#### *Anziani*

Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno 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*

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere Precauzioni per l'uso).

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;
- warfarin sodico;

Inoltre, ci sono opinioni contrastanti riguardo la compatibilità del glucosio con le seguenti soluzioni:

- calcio cloruro;
- magnesio cloruro;
- potassio cloruro;
- sodio cloruro;
- sodio lattato;
- hetastarch

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero essere somministrate tramite lo stesso 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.

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio Novaselect 50% avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualche dubbio sull'uso di Glucosio Novaselect 50%, rivolgersi al medico o al farmacista.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali Glucosio Novaselect 50% può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni degli effetti indesiderati, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del farmaco, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

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

- Stravasamento
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione
- Tromboflebite
- Febbre

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione)
- Aumento della velocità metabolica
- Iperglicemia
- Iperosmolarità
- Ipervolemia
- Ipoglicemia
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina

#### *Patologie vascolari*

- Edema periferico

#### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

- Edema polmonare

#### *Patologie del sistema nervoso*

- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

*Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di*

*segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili)". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.*

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**Scadenza:** Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al contenitore integro, correttamente conservato.

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

**Condizioni conservazione:** Non refrigerare. Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati 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.

**Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### **COMPOSIZIONE**

La tabella riporta composizione, osmolarità e pH delle singole concentrazioni di glucosio.

	<b>Glucosio monoidrato (g/l)</b> (corrispondente a glucosio anidro)	<b>Osmolarità</b> (mOsmol/L)	<b>pH</b>
50%	550 (500)	2775	3,5-6,5

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione per infusione.

Flaconcino di vetro da ml 50, ml 100, ml 250, ml 500, ml 1000.

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

S.M. Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (PZ)

### **PRODUTTORE**

S.M. Farmaceutici srl - Zona Industriale - 85050 Tito Scalo (PZ)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**