

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Glucosio Liofilchem 500 mg/ml Sciroppo

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ogni flacone da 150 ml contiene

Principio Attivo: Destrosio (Glucosio) Monoidrato 75 g

Eccipiente(i) con effetti noti:

Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Etanolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Sciroppo

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Medicinale solo per uso diagnostico

Glucosio Liofilchem con gradevole gusto di frutta, è stato preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione della prova da carico orale, (Oral Glucose Tolerance Test -OGTT).

In accordo con il National Diabetes Data Group, la World Health Organization e con la Società Italiana di Diabetologia, questo test si esegue somministrando per via orale a soggetto a digiuno una quantità standard di glucosio indipendentemente dal peso corporeo sia per gli adulti che per le gestanti.

Invece in funzione del peso corporeo per i bambini. Sui successivi prelievi ematici, fatti ad intervalli di tempo prestabiliti, viene dosata la glicemia. I risultati, opportunamente interpretati, permettono di mettere in evidenza un diabete latente o semplicemente la predisposizione del soggetto ad ammalarsi di diabete.

Il test da carico glucidico orale (OGTT) è un test da stimolo che consente una diagnosi e fornisce informazioni sullo stato dei meccanismi dell'omeostasi glucidica. Per questo, aggiunto alle valutazioni diagnostiche basate sui valori di glicemia a digiuno, consente di individuare classi di rischio specifiche nelle popolazioni.

Il test è utile nei seguenti casi:

- a) soggetti con glicemia a digiuno compresa tra 115 e 140 mg/dl;
- b) soggetti obesi con familiarità diabetica;
- c) soggetti di età inferiore ai 50 anni affetti da malattia vascolare, neuropatia, retinopatia;
- d) soggetti in situazioni di Pregressa Alterazione della Tolleranza Glucidica (Prev. - AGT);
- e) soggetti che presentano iperglicemia e glicosuria in seguito a stress, trauma da intervento chirurgico, trattamento steroideo, ictus cerebrale;
- f) soggetti sottoposti a trattamento prolungato con farmaci a nota azione diabetogena;
- g) soggetti con endocrinopatie concomitanti;
- h) per i soggetti in età pediatrica: solamente in alcune particolari situazioni quali il riscontro di glicosuria, di una situazione organica di stress (es. malattie infettive intercorrenti), di endocrinopatie o di particolari sindromi genetiche etc.
- i) per le gestanti: se presentano glicemia a digiuno compresa tra 105 e 140 mg/dl.

Il test OGTT, non è necessario per la diagnosi di diabete mellito nei soggetti adulti e nelle gestanti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 140 mg/dl (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) e superiore a 200 mg/dl per due determinazioni occasionali durante la giornata (glicemia randomizzata).

Il test OGTT, non ha indicazione in soggetti che abbiano glicemia a digiuno persistente normale, diabete mellito, diabete secondario (farmaci, alterazioni genetiche, ecc.), diabete giovanile.

Il test OGTT, è un mezzo per la valutazione degli esiti terapeutici nel trattamento dell'acromegalia, con i dati di concentrazione dell'ormone della crescita (GH = Growth Hormone) ottenuti a digiuno al mattino (Valore medio e Nadir).

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia e modo di somministrazione

Nei tre giorni che precedono il test, il paziente deve seguire una dieta libera, contenente almeno 150 g di carboidrati al giorno, esercitare una normale attività muscolare, e non assumere farmaci capaci di interferire con la tolleranza glucidica e con la determinazione della glicemia (ad es. cortisone ed estroprogestinici).

Il test deve essere eseguito al mattino, in soggetti a digiuno da almeno 10 ore e da non più di 16 ore.

Prelievi di sangue capillare o venoso saranno raccolti prima della somministrazione della soluzione di glucosio e dopo 30, 60, 90, 120 minuti.

Durante il test il soggetto deve rimanere seduto e astenersi dal fumo (se fumatore).

Per le gestanti, i prelievi successivi alla somministrazione di glucosio vanno eseguiti ogni ora per tre ore.

Utile, anche se non indispensabile, lo studio della glicosuria su urine raccolte al termine del metabolismo glucidico.

Dosi da somministrare per via orale (assunzione entro 5 min):

- adulti: 75 g. di glucosio pari a 150 ml di Glucosio Liofilchem
- gestanti: 100 g di glucosio pari a 200 ml di Glucosio Liofilchem
- bambini: 1,75 g per Kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all'altezza del soggetto, fino alla dose massima di 75 g , secondo la seguente tabella

Kg. di peso corporeo ideale	ml di glucosio soluzione
20	70
30	105
40	140
43 e oltre	150

Nella tabella seguente sono riportati a confronto i valori delle curve glicemiche ottenibili in funzione dello stato del soggetto.

### **Tabella - Valori di glicemia nel plasma a digiuno dopo l'assunzione della soluzione di glucosio**

<b>Tipo di curva a digiuno</b>	<b>Valore base mg/dl</b>	<b>Valore al picco 0,5 -1 h mg/dl</b>	<b>Valore a 2 ore mg/dl</b>
Normale	< 105	< 180	≤ 120
Alterata tolleranza	< 115	180-200	120-140

glucidica			
Diabete Mellito	> 115	≥ 200	≥ 140

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è sufficiente valutare solo due valori glicemici: a digiuno e dopo 120 minuti dall'assunzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

<b>Tipo di curva a digiuno</b>	<b>Valore base mg/dl</b>	<b>Valore a 120 ore mg/dl</b>
Normale	< 105	≤ 120
Alterata tolleranza glucidica	< 140	120-140
Diabete Mellito	< 140*	≥ 200

\* Una glicemia ≥ 140 è di per se diagnostica.

Nella tabella seguente sono riportati i valori diagnostici del test OGTT. Almeno due delle concentrazioni tabulate devono essere toccate o superate per una diagnosi positiva.

Ovviamente il riscontro di uno dei due criteri standard per la diagnosi del Diabete Mellito sopra menzionati, sin dall'inizio, e la loro successiva conferma, implica una diagnosi certa di Diabete e la inutilità del test OGTT.

#### **Tabella - Valori di riferimento diagnostico per il diabete gestazionale (Carpenter e Coustan)**

	<b>mg/dl</b>	<b>mmol/L</b>
<b>Carico di 100 mg</b>		
<b>T0</b>	95	5.3
<b>1H</b>	180	10.0
<b>2H</b>	155	8.6
<b>3H</b>	140	7.8
<b>Carico di 75 g</b>		
<b>T0</b>	95	5.3
<b>1H</b>	180	10.0
<b>2H</b>	155	8.6

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La somministrazione di 150 ml. di Glucosio Liofilchem per via orale è controindicata in presenza di turbe dell'assorbimento gastrointestinale; in soggetti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 125 mg/dl di plasma venoso (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) o ripetutamente superiore a 200 mg/dl qualora il prelievo non sia stato effettuato a digiuno, ma casualmente nell'arco della giornata; nei bambini sotto i 6 anni di età.

Il test non ha valore diagnostico in situazioni che possano interferire con l'assorbimento e l'utilizzazione del glucosio (stati febbrili, trauma, gastroenteroanastomosi, etc.).

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Somministrare sotto il controllo del Medico.

Tra i componenti dello sciroppo sono presenti:

- ✓ i paradrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, molto raramente, broncospasmo;
- ✓ l'etanolo. Questo medicinale contiene 0.5 vol % etanolo (alcool) pertanto può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Nel caso in cui al momento del test il paziente sia in cura con farmaci che possono aumentare o ridurre la tolleranza glucidica, è ragionevole rimandare il test al momento in cui tali farmaci non siano più stati assunti da un certo tempo; in presenza di uno stato di necessaria assunzione cronica, il Medico dovrà decidere se condurre comunque il test consapevole della possibilità di un'alterazione anche significativa del test (vedere paragrafo 4.5).

Durante tutto il periodo di effettuazione del test il paziente deve essere tenuto a riposo ed evitare esercizi fisici o stimoli emozionali che possano alterare il significato diagnostico del test.

Non conservare l'eventuale prodotto residuo dopo la somministrazione.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

- Tutti i farmaci che riducono o aumentano la tolleranza glucidica possono influenzare i risultati del test.  
Riducono la tolleranza glucidica: tiazidici, corticosteroidi, contraccettivi orali, caffeina, indometacina, difenilidantoina, nicotina, acido nicotinico, clorpromazina; aumentano la tolleranza glucidica: propanololo, sulfamidici, salicilati, anti-MAO, insulina, antidiabetici orali.
- Disulfuran: può causare le reazioni alcool-disulfiram (vedere paragrafo 4.8)
- Naltrexone

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

Questo medicinale contiene etanolo (alcool), da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento.

Non ci sono effetti sulla fertilità. Il prodotto deve essere somministrato sotto diretto controllo del Medico.

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

Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari dopo somministrazione del farmaco; tuttavia nelle ore previste fra i prelievi non è consigliata la guida né altre attività fisiche.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Si può verificare uno stato di nausea che può giungere al vomito. In questo caso il test è invalidato.

#### Le reazioni alcool-disulfiram

Disulfiram determina un blocco irreversibile dell'aldeide deidrogenasi, enzima che metabolizza l'alcool. In caso di assunzione di alcool, l'accumulo di acetaldeide è considerato il fattore principale della reazione alcool-disulfiram.

La reazione spesso si sviluppa entro 15 minuti dall'esposizione all'alcool; i sintomi hanno generalmente un picco da 30 minuti ad 1 ora e gradualmente si riducono nel giro di poche ore. I sintomi possono essere gravi e pericolosi per la vita.

La reazione comprende le seguenti manifestazioni:

- Intensa vasodilatazione del viso e del collo con sensazione di calore ("flushing"), arrossamento, aumento della temperatura corporea, sudorazione, nausea, vomito,

prurito, orticaria, ansia, vertigini, cefalea, visione confusa, palpitazioni ed iperventilazione.

- In casi gravi si possono verificare tachicardia, ipotensione, depressione respiratoria, dolore toracico, prolungamento del QT, depressione ST, aritmie, coma e convulsioni.
- Complicazioni rare comprendono ipertensione, broncospasmo, metaemoglobinemia.
- In caso di reazioni particolarmente violente a seguito di assunzione di alcool, occorrerà adottare una terapia di supporto intensiva affiancata dalla somministrazione di ossigeno e dalla ricostituzione dei fluidi corporei.

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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 riportato all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

-0

### **4.9 Sovradosaggio**

Il sovradosaggio in pazienti con insufficienza relativa od assoluta dell'attività dell'insulina, qualunque ne sia la causa, ha come conseguenza un rallentato ritmo di utilizzazione del glucosio e quindi un aumento del suo livello ematico.

Una glicemia elevata induce un aumento della diuresi e potenziale alterazioni dell'equilibrio idro- elettrolitico.

In pazienti diabetici si può giungere all'accumulo di corpi chetonici nel sangue e nei tessuti che può portare ad uno stato di acidosi e di tossicosi, che può sfociare in una profonda perdita della conoscenza, della motilità e della sensibilità (coma) e quindi alla morte.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: codice ATC: V04CA

Sciroppo 150 ml, non viene somministrato a fini farmacologici, ma ai fini di indagine diagnostica.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Aroma gusto Arancia, Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Acqua purificata

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

Il medicinale residuo non utilizzato deve essere smaltito.

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

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

Contenitori vetro Tipo III giallo.

Le confezioni di Glucosio Liofilchem Sciroppo sono costituite da un flacone di

sciroppo da 150 ml contenente 75 g di principio attivo.

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

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

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

LIOFILCHEM Srl

Via Scozia Z.I.

64026 Roseto degli Abruzzi (TE)

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

Codice A.I.C. 044875019 - "500 mg/ml sciroppo" 1 flacone in vetro da 150 ml

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

19.12.2017

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

Aprile 2018

Agenzia Italiana del Farmaco