

Glicerolo con sodio cloruro Galenica Senese 10%/0,9% soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni che favoriscono la diuresi osmotica.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Iperensione endocranica e oculare.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- anuria dovuta a grave compromissione renale;
- congestione polmonare o edema polmonare;
- emorragie cerebrali o intracraniche in atto;
- disidratazione grave;
- ipernatremia;
- pletore idrosaline;
- insufficienza cardiaca;
- insufficienza renale;
- insufficienza epatica.

In concomitanza di trasfusioni di sangue, le soluzioni di glicerolo non devono essere somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di emolisi.

Il medicinale non deve essere utilizzato come veicolo di altri farmaci.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 Interazioni).

Il medicinale deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici in quanto può causare coma iperosmolare non chetoacidotico.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

Durante la somministrazione del medicinale è necessario monitorare:

- il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e l'equilibrio acido-base;
- la funzionalità renale per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile;
- la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco;
- la pressione di perfusione cerebrale, che deve essere sempre mantenuta al di sopra dei 70 mmHg.

Nei pazienti con grave insufficienza renale è necessario utilizzare una prima e una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

INTERAZIONI

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

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 Precauzioni per l'uso).

AVVERTENZE SPECIALI

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Gravidanza e allattamento

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

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.

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

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

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping, può determinare comunque positività ai test anti-doping e può nuocere alla salute.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione è ipertonica con il sangue e deve essere somministrata per infusione endovenosa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.

La dose dipende dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente.

Di norma sono somministrati 500 ml di soluzione (pari a 50 g di glicerolo) ogni sei ore a velocità di circa 1-2 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di Glicerolo con Sodio Cloruro non sono state determinate.

Incompatibilità con Glicerolo con sodio cloruro Galenica Senese

Non utilizzare come veicolo di altri farmaci.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

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

SOVRADOSAGGIO

Sintomi

Per somministrazioni effettuate a velocità uguali o superiori a 7 mg di glicerolo per kg di peso corporeo al minuto (corrispondente ad una velocità superiore di circa sei volte quella raccomandata) possono verificarsi reazioni emolitiche e emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondarie all'emolisi.

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

L'ipernatriemia e la ritenzione eccessiva di sodio laddove sussista una difettosa escrezione di sodio a livello renale determina disidratazione degli organi interni, in particolar modo del cervello, e l'accumulo di fluidi extracellulari con edemi che possono interessare il circolo cerebrale, polmonare e periferico con comparsa di edema polmonare e periferico.

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 degli ioni che risultano in eccesso e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere Precauzioni per l'uso).

Il paziente dovrà essere tenuto sotto osservazione per valutare la comparsa di eventuali segni e sintomi correlabili al farmaco somministrato, garantendo al paziente le relative misure sintomatiche e di supporto a seconda della necessità.

In caso di elevata natriemia si possono impiegare diuretici dell'ansa.

Una natriemia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glicerolo con Sodio Cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glicerolo con Sodio Cloruro Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Glicerolo con Sodio Cloruro può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glicerolo con Sodio Cloruro. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Patologie del sistema nevoso

Cefalea, vertigini, irrequietezza, irritabilità, debolezza, rigidità muscolare, convulsioni, coma, morte.

Disturbi psichiatrici

Sonnolenza, stati confusionali.

Patologie dell'occhio

Ridotta lacrimazione, visione confusa.

Patologie cardiache

Scompenso cardiaco congestizio, tachicardia.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea, dolori addominali, sete, ridotta salivazione.

Patologie renali e urinarie

Ritenzione urinaria, insufficienza renale, emoglobinuria.

Patologie vascolari

Ipotensione, ipertensione, edema periferico.

Disordini del sangue e del sistema linfatico

Emolisi.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Coma iperosmolare non chetoacidotico nei soggetti diabetici.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Dispnea, edema polmonare, arresto respiratorio.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Disordini elettrolitici e dell'equilibrio acido-base, ipernatriemia, disidratazione, ipervolemia, ipercloremia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Reazioni febbrili, brividi, dolore e infezione nella sede di infusione, trombosi venosa, flebite venosa che si estende dal sito di infusione, stravaso, necrosi tissutale.

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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

Condizioni di conservazione

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

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

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

COMPOSIZIONE

1000 ml contengono:

Principi attivi: Glicerolo 100,0 g
Sodio cloruro 9,0 g

mEq/litro: Na⁺ 154
Cl⁻ 154

mMol/litro: glicerolo 1086

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 1394

pH 5,0 - 7,0

Eccipienti: sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Flaconcino in vetro da 250 ml e 500 ml.

Flaconcino in polipropilene da 500 ml e confezione da 20 flaconcini in polipropilene da 500 ml.

Sacca in plastica da 250 ml e 500 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

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

20 febbraio 2013.