

Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese 5%/0,2% soluzione per infusione I
Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese 10%/0,3% soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico ed ad una correzione della kaliemia.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

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;
- grave insufficienza renale;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- malattia di Addison non trattata;
- crampi da calore.

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

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 Interazioni).

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

Occorre particolare cautela soprattutto in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina.

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.

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

AVVERTENZE SPECIALI

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

La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino 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.

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.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La soluzione al 5% di glucosio (soluzione I) è leggermente ipertonica con il sangue. La soluzione al 10% di glucosio (soluzione II) è ipertonica con il sangue e deve essere infusa con cautela e a velocità di infusione controllata; questa soluzione non deve essere utilizzata se non specificamente prescritta.

Agitare bene prima della somministrazione.

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, equilibrio idro-elettrolitico e acido-base.

Le soluzioni sono somministrate per via endovenosa.

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

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 di glucosio con potassio cloruro 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 Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Glucosio con Potassio cloruro Galenica Senese

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).
L'ampicillina e l'amoxicillina risultano stabili nelle soluzioni di glucosio solo per un periodo breve.

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

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Agitare bene prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino o se contiene particelle. Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

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 sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio 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 ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio con Potassio Cloruro Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità, orticaria.

Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico

Iperosmolarità, Ipervolemia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Aumento della velocità metabolica, Iperglicemia, Ipoglicemia, Aumento del livello di insulina, Aumento del livello di adrenalina.

Patologie cardiache

Ipotensione, Aritmie, Disturbi della conduzione, Scomparsa dell'onda P, Allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, Arresto cardiaco.

Patologie vascolari

Edema periferico.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Edema polmonare.

Patologie del sistema nervoso

Emorragia cerebrale, Ischemia cerebrale, Disturbi neuromuscolari, Parestesie, Paralisi flaccide, Debolezza, Confusione mentale.

Patologie gastrointestinali
Disturbi gastrointestinali.

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.

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

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

Sacche: Conservare a temperatura non superiore a 30°C. 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

Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese 5%/0,2% soluzione per infusione I

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato 55 g
corrispondente a glucosio anidro 50 g
potassio cloruro 2,0 g

mEq/litro: K⁺ 27
Cl⁻ 27

mMol/litro: glucosio monoidrato 277

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 331

pH: 3,5 - 6,5

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

Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese 10%/0,3% soluzione per infusione II

1000 ml di soluzione contengono:

Principi attivi: glucosio monoidrato 110 g
corrispondente a glucosio anidro 100 g
potassio cloruro 3,0 g

mEq/litro: K⁺ 40
Cl⁻ 40

mMol/litro: glucosio monoidrato 555

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 635

pH: 3,5 - 6,5

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

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione per infusione, sterile e apirogena.

Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese 5%/0,2% soluzione per infusione I
Flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese 10%/0,3% soluzione per infusione II
Flaconcino in vetro da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 ml.
Sacca in plastica da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml e 1000 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.

Agenzia Italiana del Farmaco