

Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese 4,27%/0,18% soluzione per infusione I
Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese 5%/0,9% soluzione per infusione II

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

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.

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.

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. 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 Interazioni).

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 Interazioni).

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.

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.

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

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

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.

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 4,7% 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.

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 Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Glucosio con sodio 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).

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.

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.

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

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

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con Sodio 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

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Iperovolemia, Ipernatriemia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia (che può causare una perdita di bicarbonati con conseguente acidosi), ipocloremia, iponatriemia (soluzione I).

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, Iperensione, Edema periferico.

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, 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 sodio cloruro galenica Senese 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 monoidrato 237

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 299

pH: 3,5 - 6,5

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

Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese 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 monoidrato 277
Osmolarità teorica (mOsm/litro) 585
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.

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

Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese 2,5%/0,45% soluzione per infusione III

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Elettroliti associati a carboidrati.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

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.

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).

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).

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.

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.

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

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

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.

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 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.

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 Precauzioni per l'uso).

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese III

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.

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.

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

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

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

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Glucosio con Sodio 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

Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente diluizione degli elettroliti sierici (ipokaliemia, ipomagnesiemia, ipofosfatemia, iperidratazione), Iperosmolarità, Ipervolemia, Ipernatremia, Ipoosmolarità plasmatica, Ipercloremia.

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, Edema periferico.

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, Stravasos, 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

1000 ml di soluzione contengono:

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

mEq/litro: Na⁺ 77
Cl⁻ 77

mMol/litro: glucosio monoidrato 139

Osmolarità teorica (mOsm/litro) 293

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.

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.