

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 5% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 10% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 20% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 33% Soluzione per infusione
GLUCOSIO BAXTER S.P.A. 50% Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

	Glucosio monoidrato (g/l) (corrispondente a glucosio anidro)	Osmolarità (mOsmol/L)	pH
5%	55 (50)	278	3.5 – 6.5
10%	110 (100)	555	3.5 – 6.5
20%	220 (200)	1110	3.5 – 6.5
33%	363 (330)	1832	3.5 – 6.5
50%	550 (500)	2775	3.5 – 6.5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione, sterile ed esente da endotossine batteriche.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico (come parte di un regime di nutrizione parenterale per quanto riguarda le concentrazioni superiori al 10%), specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Un graduale aumento della velocità di flusso deve essere considerato quando si inizia la somministrazione di prodotti contenenti glucosio.

Può essere indicato un supplemento di elettroliti secondo i bisogni clinici del paziente.

Quando si aggiungono additivi alla soluzione di glucosio, devono essere consultate le istruzioni per l'uso del farmaco da aggiungere ed altri testi di letteratura.

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

- soluzioni 5%-10%: reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- soluzione 20%-33%: reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi;

- soluzione 50%: trattamento dell'ipoglicemia dovuta a iperinsulinemia od 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, condizioni metaboliche e terapie concomitanti).

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 e metaboliche del paziente e delle terapie concomitanti e devono essere determinate da un medico con esperienza nella terapia di liquidi endovenosi in pediatria. 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 paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.

Le soluzioni al 20%, 33%, 50%, se non diluite, devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.

Diluire tali soluzioni prima dell'uso, quando somministrate con una fonte di aminoacidi (azoto), ad una concentrazione che produca un appropriato rapporto calorico per grammo di azoto e che abbia un'osmolarità consistente con la via di somministrazione.

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 somministrazione di soluzioni iperosmolari può causare irritazione venosa e flebite.

L'osmolarità di una miscela finale di soluzione per infusione deve essere considerata quando si considera una somministrazione periferica.

I prodotti per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente per eventuale materia particellare e scolorimento prima della somministrazione, se la soluzione ed il contenitore lo consentono.

Vedere paragrafo 4.4 "Rischio di embolia gassosa".

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzioni al 10%, 20%, 33%, 50% sono ipertoniche con il sangue e devono essere infuse con cautela e a velocità di infusione controllata.

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

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 (ipokalemia e ipofosfatemia). Pertanto è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

A seconda del volume e della velocità di infusione e a seconda delle condizioni cliniche del paziente e della sua capacità di metabolizzare il glucosio, la somministrazione endovenosa di glucosio può causare, oltre a quanto sopra riportato, iperosmolalità, diuresi osmotica e disidratazione; iposmolalità, iponatremia, ipomagnesemia, ipovolemia, congestione polmonare ed edema.

Gli effetti di cui sopra non derivano solo dalla somministrazione di liquidi privi di elettroliti ma anche dalla somministrazione di glucosio. In aggiunta:

- Un aumento nella concentrazione sierica di glucosio è associato ad un aumento dell'osmolalità sierica. La diuresi osmotica associata all'iperglicemia può sviluppare o contribuire a sviluppare disidratazione e perdita di elettroliti.
- L'iperglicemia causa anche uno spostamento transcellulare di acqua, che porta ad una diminuzione nelle concentrazioni extracellulari di sodio ed iponatremia.
- Dato che il glucosio viene metabolizzato, l'infusione di glucosio determina un incremento nel corpo del volume di acqua, con conseguente iponatremia iposmotica.

L'iponatremia iposmotica può causare emicrania, nausea, attacchi epilettici, letargia, coma, edema cerebrale e morte. L'encefalopatia iponatremica sintomatica acuta è considerata un'emergenza medica.

Il rischio di sviluppare iponatremia iposmotica è aumentato, per esempio,

- nei bambini
- nei pazienti anziani
- nelle donne
- nel post-operatorio
- nelle persone con polidipsia psicogena.

Il rischio di sviluppare un'encefalopatia come complicanza dell'iponatremia iposmotica è aumentato, per esempio,

- nei pazienti pediatrici (≤ 16 anni di età)
- nelle donne (in particolare, donne in premenopausa)
- nei pazienti con ipossemia
- nei pazienti con malattie del sistema nervoso centrale.

La valutazione clinica e determinazioni periodiche di laboratorio possono essere necessarie per monitorare cambiamenti nel bilanciamento dei liquidi, le concentrazioni di elettroliti ed il bilanciamento acido-base durante la terapia parenterale prolungata o quando le condizioni del paziente o la velocità di somministrazione richiedano tale valutazione.

Si consiglia particolare attenzione nei pazienti con maggior rischio di disordini idro-elettrolitici che possono essere aggravati da un incremento del volume di acqua, da iperglicemia o da un'eventuale richiesta di somministrazione di insulina.

Devono essere istituite misure preventive e correttive come clinicamente indicato.

Iperglicemia

La rapida somministrazione di soluzioni di glucosio può produrre iperglicemia elevata e sindrome iperosmolare.

Per evitare l'iperglicemia, la velocità di infusione non deve superare la capacità del paziente di utilizzare il glucosio.

Per ridurre il rischio delle complicanze associate all'iperglicemia, la velocità di infusione deve essere regolata e/o va somministrata insulina se i livelli di glucosio nel sangue superano i livelli considerati accettabili per il singolo paziente.

Il glucosio per via endovenosa deve essere somministrato con cautela nei pazienti con, per esempio:

- compromessa tolleranza al glucosio (come nel diabete mellito, insufficienza renale o in presenza di sepsi, trauma o shock),
- grave malnutrizione (rischio di provocare una sindrome da rialimentazione),
- carenza di tiamina, per esempio nei pazienti con alcolismo cronico (rischio di grave acidosi lattica dovuta a compromessa metabolizzazione ossidativa del piruvato),
- disturbi idro-elettrolitici che possono essere aggravati da un aumento di glucosio e/o del volume di acqua.

Relativamente alle concentrazioni superiori al 10%, come avviene in generale con la somministrazione endovenosa di nutrienti (per esempio glucosio, aminoacidi e lipidi), possono verificarsi complicanze metaboliche se l'apporto del nutriente non viene adattato alle necessità del paziente, o se il valore metabolico di un dato componente dietetico non è valutato accuratamente. Effetti metabolici indesiderati possono derivare dalla somministrazione di nutrienti insufficienti o eccessivi o dalla composizione di una miscela inadatta al paziente con particolari necessità.

Altri gruppi di pazienti in cui le soluzioni di glucosio devono essere usate con cautela includono:

- pazienti con infarto ischemico.

L'iperglicemia è implicata nell'aumento di danni cerebrali ischemici e compromette il recupero dopo infarti ischemici acuti.

- pazienti con gravi danni cerebrali traumatici (in particolare durante le prime 24 ore dopo il trauma).
L'iperglicemia precoce è stata associata con scarsi risultati ai pazienti con danno traumatico cerebrale grave.
- neonati.

La somministrazione endovenosa prolungata di glucosio e l'iperglicemia associata possono provocare una diminuzione nella velocità di secrezione di insulina stimolata dal glucosio.

Sindrome da rialimentazione

La rialimentazione in pazienti gravemente malnutriti può causare la sindrome da rialimentazione che è caratterizzata dallo spostamento di potassio, fosforo e magnesio nel comparto intracellulare poiché il paziente diventa anabolico. Possono anche svilupparsi carenza di tiamina e ritenzione di liquidi. Un attento monitoraggio ed un'assunzione di nutrienti incrementata lentamente per evitare un'eccessiva alimentazione, possono prevenire queste complicanze.

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 paragrafo 4.5).

Uso pediatrico

Problematiche correlate alla glicemia pediatrica

Nei neonati, in particolare i prematuri e con un basso peso corporeo alla nascita, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di ipoglicemia o iperglicemia. Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale. Un attento monitoraggio durante il trattamento con le soluzioni endovenose di glucosio è

necessario per assicurare un adeguato controllo glicemico, per evitare potenziali eventi avversi a lungo termine.

L'ipoglicemia nei neonati può causare:

- convulsioni prolungate,
- coma, e
- danni cerebrali.

L'iperglicemia nei neonati è stata associata a:

- danni cerebrali, incluso emorragia intraventricolare,
- tardive infezioni batteriche e fungine,
- retinopatia del prematuro,
- enterocolite necrotizzante,
- displasia broncopolmonare
- prolungato soggiorno in ospedale, e
- morte.

Problematiche correlate all'iponatremia pediatrica

I bambini (incluso neonati e bambini più grandi) hanno un rischio maggiore di sviluppare iponatremia iposmotica come pure encefalopatia iponatremica.

L'iponatremia iposmotica può causare emicrania, nausea, convulsioni, letargia, coma, edema cerebrale e morte; quindi l'encefalopatia iponatremica sintomatica acuta è considerata un'emergenza medica.-

Le concentrazioni di elettroliti nel plasma devono essere attentamente monitorate nella popolazione pediatrica.

Una rapida correzione dell'iponatremia iposmotica è potenzialmente pericolosa (rischio di serie complicanze neurologiche). Il dosaggio, la velocità e la durata della somministrazione devono essere determinate da un medico con esperienza nella terapia di liquidi endovenosi in pediatria.

Uso geriatrico

Quando si sceglie il tipo di soluzione per infusione e il volume/velocità di infusione per un paziente geriatrico, considerare che i pazienti geriatrici sono in genere più soggetti ad avere malattie cardiache, renali, epatiche o seguono terapie farmacologiche concomitanti.

Reazioni di ipersensibilità

Con le soluzioni di glucosio sono state riportate reazioni di ipersensibilità/da infusione, incluso reazioni anafilattiche/anafilattoidi (vedere paragrafo 4.8).

L'infusione deve essere interrotta immediatamente se si sviluppano segni o sintomi di una sospetta reazione di ipersensibilità. Devono essere istituite appropriate contromisure terapeutiche come clinicamente indicato.

Le soluzioni che contengono glucosio devono essere usate con cautela, soprattutto, nei pazienti con allergia nota al mais o ai suoi derivati.

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.

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.

Rischio di embolia gassosa

Non utilizzare contenitori in plastica connessi in serie in quanto possono causare embolia gassosa, dovuta al residuo di aria proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del fluido dal contenitore secondario sia completata.

Pressurizzare le soluzioni endovenose contenute in contenitori di plastica flessibili per aumentare le velocità di flusso può causare embolia gassosa se l'aria residua nel contenitore non è completamente eliminata prima della somministrazione.

L'uso di un set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta può causare embolia gassosa. I set per somministrazione endovenosa con lo sfiato nella posizione aperta non devono essere usati con contenitori di plastica flessibili.

Ulteriori avvertenze per le concentrazioni superiori al 10%

Disturbi epatici

E' noto che in alcuni pazienti in nutrizione parenterale possono svilupparsi disturbi epatobiliari inclusi colestasi, steatosi epatica, fibrosi e cirrosi, che possono portare ad insufficienza epatica, come pure colicistite e coleditiasi. Si ritiene che l'eziologia di questi disturbi sia multifattoriale e possa differire tra pazienti. Pazienti che mostrano parametri di laboratorio anormali o altri segni di disturbi epatobiliari devono essere valutati precocemente da un medico specializzato in malattie epatiche per identificare possibili fattori scatenanti e contribuenti e possibili interventi terapeutici e profilattici.

Infezioni da catetere e sepsi

Infezioni e sepsi possono verificarsi come risultato dell'uso di cateteri endovenosi per la somministrazione di formulazioni parenterali, inadeguata manutenzione dei cateteri o soluzioni contaminate.

L'immunosoppressione ed altri fattori quali l'iperglicemia, la malnutrizione e/o altri stati patologici, possono predisporre i pazienti a complicazioni infettive.

Un attento monitoraggio di laboratorio e dei sintomi come febbre/brividi, leucocitosi, complicazioni tecniche riguardanti il dispositivo di accesso e il riscontro di iperglicemia possono aiutare a riconoscere precocemente le infezioni.

Il verificarsi di complicazioni settiche può essere ridotto con una maggiore attenzione nella tecnica asettica per il posizionamento e la manutenzione del catetere, come anche nella preparazione del preparato nutrizionale.

Precipitati

Sono stati segnalati precipitati vascolari polmonari nei pazienti che ricevono nutrizione parenterale. In alcuni casi, gli esiti sono stati fatali. Un'eccessiva aggiunta di calcio e fosfato aumenta il rischio di formazione di precipitati di fosfato di calcio. Sono stati segnalati precipitati in soluzione anche in assenza di sali di fosfato. Oltre ad ispezionare la soluzione, anche il set di infusione ed il catetere devono essere periodicamente controllati per la presenza di precipitati. Se si verificano segni di sofferenza polmonare, l'infusione deve essere interrotta e deve essere avviata una valutazione medica.

Per il modo di somministrazione e le precauzioni da prendere prima di manipolare o somministrare il farmaco, fare riferimento anche al paragrafo 4.2.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

Sia gli effetti glicemici delle soluzioni di glucosio, che i suoi effetti sull'equilibrio idro-elettrolitico, devono essere tenuti in considerazione quando si usano soluzioni di glucosio in pazienti trattati con altre sostanze che influenzano il controllo glicemico, e/o l'equilibrio idro-elettrolitico.

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali. Per l'elenco completo delle incompatibilità vedere paragrafo 6.2.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

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. L'infusione endovenosa di glucosio alla madre durante il parto può causare una produzione di insulina fetale, con un rischio associato di iperglicemia fetale ed acidosi metabolica come pure ipoglicemia di rimbalzo nel neonato.

Il glucosio non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. Il medico deve valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio prima di somministrare soluzioni di glucosio in donne in stato di gravidanza.

Allattamento

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.

Fertilità

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'effetto del glucosio sulla fertilità.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del glucosio, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. 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.

Elenco tabulare delle reazioni avverse

<i>Classificazione per sistemi e organi</i>	<i>Reazione avversa (termini MedDRA)</i>	<i>Frequenza</i>
Disturbi del sistema immunitario	Reazioni di ipersensibilità/da infusione, incluso reazioni anafilattiche/anafilattoidi** Piressia Brividi	Non nota
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 Iponatremia (che può essere sintomatica)	Non nota
Patologie vascolari	Edema periferico	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Edema polmonare	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Stravaso Dolore locale Infezione alla sede di somministrazione Trombosi alla sede di somministrazione Tromboflebite (associata a soluzioni iperosmolari) Febbre Flebite al sito di infusione Eritema al sito di infusione	Non nota
Patologie del sistema nervoso	Emorragia cerebrale Ischemia cerebrale	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash	Non nota

**Potenziali eventi avversi in pazienti con allergia al mais (vedere par.4.4): reazioni con leggere manifestazioni, quali prurito; reazioni con gravi manifestazioni, quali broncospasmo, cianosi, angioedema e ipotensione.

Altre reazioni avverse riportate con le concentrazioni superiori al 10% per nutrizione parenterale in cui il componente glucosio può giocare un ruolo scatenante o contributivo includono:

- Insufficienza epatica, cirrosi epatica, fibrosi epatica, colestasi, steatosi epatica, aumento della bilirubina nel sangue, aumento degli enzimi epatici, colecisti, colelitiasi.
- Precipitati polmonari vascolari.

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 dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 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.

Un'eccessiva somministrazione di glucosio può causare iperglicemia, effetti sull'equilibrio idro-elettrolitico e conseguenti complicanze (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'iperglicemia grave, l'iponatremia diluizionale grave e le loro complicanze possono essere fatali.

Pertanto, il sovradosaggio di soluzioni di glucosio clinicamente rilevante, può costituire emergenza medica. In caso di sovradosaggio, è necessario interrompere il trattamento o ridurre la dose, somministrare insulina ed altre misure specifiche da adottare a seconda delle condizioni cliniche del paziente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni nutrizionali parenterali, codice ATC: B05BA03.

La somministrazione di glucosio fa aumentare la glicemia, fornisce un apporto calorico e fornisce acqua all'organismo. Il glucosio può ridurre le perdite di azoto, facilitare la deposizione di glicogeno e, se somministrato in quantità sufficiente, diminuire o prevenire la chetosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il glucosio si distribuisce in tutti i tessuti corporei.

Metabolismo

Il glucosio viene metabolizzato ad anidride carbonica e acqua producendo energia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli effetti del glucosio sullo sviluppo embrionale si basano esclusivamente su studi condotti sui nati da donne diabetiche in cui si è notato un aumento d'incidenza di anomalie congenite. Le malformazioni più comuni riscontrate in nati da madri diabetiche, hanno interessato il cuore e il tubo neurale.

Non sono stati condotti studi sul potenziale mutogeno e cancerogeno del diabete.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

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.

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

6.3 Periodo di validità

Flaconi di vetro e Sacche ClearFlex: 36 mesi

Tutte le Sacche ClearFlex del Glucosio 20%: 18 mesi

Sacca ClearFlex singola da 50 ml del Glucosio 5%: 24 mesi

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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

Non refrigerare.

Tenere il contenitore ben chiuso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml

Sacche Clear Flex: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

Gli additivi noti per essere incompatibili con il glucosio come diluente, non devono essere usati.

Prima di aggiungere una sostanza o un farmaco, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua e che il range di pH sia appropriato.

Devono essere consultate le istruzioni per l'uso del farmaco da aggiungere e altri testi di letteratura...

Quando si introducono additivi alla soluzione di glucosio, deve essere usata una tecnica asettica.

Dopo l'aggiunta, controllare per un possibile cambio di colore e/o apparizione di precipitati, complessi insolubili o cristalli.

Mescolare completamente le soluzioni quando sono stati introdotti additivi.

Non conservare soluzioni che contengono additivi.

Monouso.

Gettare qualsiasi parte non utilizzata.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAXTER S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20 – 00144 Roma

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“5% soluzione per infusione” flacone da 50 ml	A.I.C. n° 030923015
“5% soluzione per infusione” flacone da 100 ml	A.I.C. n° 030923027
“5% soluzione per infusione” flacone da 250 ml	A.I.C. n° 030923039
“5% soluzione per infusione” flacone da 500 ml	A.I.C. n° 030923041
“50 gr/1000 ml soluzione per infusione” sacca da 50 ml	A.I.C. n° 032390270
“5% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 100 ml	A.I.C. n° 030923066
“5% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030923078
“5% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030923080
“5% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030923092
“5% soluzione per infusione” 25 flaconi da 50 ml	A.I.C. n° 032390383
“5% soluzione per infusione” 25 flaconi da 100 ml	A.I.C. n° 032390395
“5% soluzione per infusione” 30 flaconi da 250 ml	A.I.C. n° 032390407
“5% soluzione per infusione” 20 flaconi da 500 ml	A.I.C. n° 032390419

“5% soluzione per infusione” 50 Sacche Clear Flex da 50 ml	A.I.C. n° 032390421
“5% soluzione per infusione” 50 Sacche Clear Flex da 100 ml	A.I.C. n° 032390433
“5% soluzione per infusione” 36 Sacche Clear Flex da 250 ml	A.I.C. n° 032390445
“5% soluzione per infusione” 20 Sacche Clear Flex da 500 ml	A.I.C. n° 032390282
“5% soluzione per infusione” 12 Sacche Clear Flex da 1000 ml	A.I.C. n° 032390294
“10% soluzione per infusione” flacone da 50 ml	A.I.C. n° 030923104
“10% soluzione per infusione” flacone da 100 ml	A.I.C. n° 030923116
“10% soluzione per infusione” flacone da 250 ml	A.I.C. n° 030923128
“10% soluzione per infusione” flacone da 500 ml	A.I.C. n° 030923130
“10% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 100 ml	A.I.C. n° 030923142
“10% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030923155
“10% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030923167
“10% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030923179
“10% soluzione per infusione” 30 flaconi da 250 ml	A.I.C. n° 032390306
“10% soluzione per infusione” 20 flaconi da 500 ml	A.I.C. n° 032390318
“20% soluzione per infusione” flacone 50 ml	A.I.C. n° 030923181
“20% soluzione per infusione” flacone 100 ml	A.I.C. n° 030923193
“20% soluzione per infusione” flacone 250 ml	A.I.C. n° 030923205
“20% soluzione per infusione” flacone 500 ml	A.I.C. n° 030923217
“20% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 100 ml	A.I.C. n° 030923229
“20% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030923231
“20% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030923243
“20% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030923256
“20% soluzione per infusione” 20 flaconi da 500 ml	A.I.C. n° 032390320
“20% soluzione per infusione” 20 Sacche Clear Flex da 500 ml	A.I.C. n° 032390332
“33% soluzione per infusione” flacone 50 ml	A.I.C. n° 030923344
“33% soluzione per infusione” flacone 100 ml	A.I.C. n° 030923357
“33% soluzione per infusione” flacone 250 ml	A.I.C. n° 030923369
“33% soluzione per infusione” flacone 500 ml	A.I.C. n° 030923371
“33% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 100 ml	A.I.C. n° 030923383
“33% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030923395
“33% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030923407
“33% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030923419
“33% soluzione per infusione” 20 flaconi da 500 ml	A.I.C. n° 032390344
“33% soluzione per infusione” 20 Sacche Clear Flex da 500 ml	A.I.C. n° 032390357
“50% soluzione per infusione” flacone 50 ml	A.I.C. n° 030923421
“50% soluzione per infusione” flacone 100 ml	A.I.C. n° 030923433
“50% soluzione per infusione” flacone 250 ml	A.I.C. n° 030923445
“50% soluzione per infusione” flacone 500 ml	A.I.C. n° 030923458

“50% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 100 ml	A.I.C. n° 030923460
“50% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 250 ml	A.I.C. n° 030923496
“50% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 500 ml	A.I.C. n° 030923472
“50% soluzione per infusione” Sacca Clear Flex 1000 ml	A.I.C. n° 030923484
“50% soluzione per infusione” 20 flaconi da 500 ml	A.I.C. n° 032390369
“50% soluzione per infusione” 20 Sacche Clear Flex da 500 ml	A.I.C. n° 032390371

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Dicembre 2008.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO