Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Glucosio monoidrato e potassio cloruro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE
3. Come usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE e a cosa serve

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE è una soluzione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene i principi attivi glucosio monoidrato e potassio cloruro appartenente alla classe delle soluzioni elettrolitiche associate a carboidrati.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua, zuccheri e potassio nei casi di emergenza, e per il trattamento della diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE

Non usi GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE
- se è allergico al glucosio, al potassio o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta delle perdite di sangue (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno del cranio (emorragia intracranica);
- se presenta allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione grave);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se presenta elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia o stati di ritenzione di potassio);
- se soffre di un disturbo ormonale chiamato malattia di Addison e non sta assumendo medicinali per questo;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 aggregazione dei globuli rossi (pseudoagglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE.

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se soffre di diabete mellito o è intollerante al glucosio. Durante l'infusione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimi i rischi che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale), poiché può diminuire la quantità di potassio eliminata dall'organismo (ritenzione di potassio);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi);
- sesta assumendo un medicinale ormonale (corticotropina);
- soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo farmaci per il trattamento di alcuni disturbi al cuore (farmaci digitalici);
- soffre di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- soffre dalla nascita di una grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli (miotonia congenita);
- si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie);
- presenta gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi (edemi);
- ha una ridotta eliminazione di liquidi e sali minerali (ritenzione idrosalina).
- se è in una delle seguenti condizioni che possono causare alti livelli dell'ormone vasopressina:
  - ha una malattia in fase acuta
  - ha dolore
  - ha subito un intervento chirurgico
  - ha infezioni, ustioni
  - ha malattie cerebrali
  - malattie del fegato, del cuore e dei reni

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) e può portare a mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito (sintomi dell'edema cerebrale). L'edema cerebrale aumenta il rischio di danni cerebrali gravi, irreversibili e pericolosi per la vita. Le persone con un rischio maggiore di edema cerebrale sono:
  - bambini
  - donne (specie se in età fertile)
  - persone con livelli alterati di liquido nel cervello (ad es. a causa di meningite, sanguinamento nel cranio o contusione cerebrale).
-

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un eccesso di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente il bilancio dei fluidi, la concentrazione dei sali minerali (elettroliti)ed osmolarità plasmatica), correggendo se necessario eventuali sbilanciamenti anche con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

Alte concentrazioni di potassio nel sangue possono causare morte per blocco dell'attività del cuore (depressione cardiaca, arresto) o per gravi alterazioni del battito del cuore (aritmie). Per evitare gli effetti

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

tossici del potassio è necessario eseguire infusioni lente. Durante la somministrazione di questo medicinale è necessario controllare il funzionamento del cuore (elettrocardiogrammi seriati), i livelli dei sali e dei fluidi (bilancio degli elettroliti ed equilibrio acido-base).

Usi la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o di colore leggermente giallo paglierino e priva di particelle visibili e deve essere utilizzata per una sola ed ininterrotta somministrazione. L'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Bambini
Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un rialzo dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia). Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità del sangue e perdite di sangue all'interno del cervello (emorragia intracerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE le deve essere somministrato **con cautela** se sta assumendo:
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina), perché possono causarle una diminuita tolleranza agli zuccheri che potrebbe far manifestare diabete mellito latente;
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio). Questi medicinali, se assunti insieme a GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE soprattutto se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale), possono causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori), perché possono ridurre l'eliminazione del potassio. In questi casi è necessario controllare attentamente i livelli di potassio nel sangue.

Possono aumentare il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale) dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa i seguenti medicinali:
- medicinali che stimolano il rilascio di un ormone chiamato vasopressina (clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici);
- medicinali che potenziano l'effetto di un ormone chiamato vasopressina (clorpropamide, FANS, ciclofosfamide);
- medicinali simili ad un ormone chiamato vasopressina (desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina);
- Altri medicinali che aumentato il rischio di riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia) comprendono anche medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici in generale) e antiepilettici come oxcarbazepina.
-

Fertilità, gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non usi questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Glucosio con potassio cloruro Galenica Senese deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare se somministrato in associazione con un ormone chiamato ossitocina, a causa del rischio di iponatremia (vedere paragrafi 2 e 4).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzo di macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) e ad una velocità di infusione controllata.

Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso e alle sue condizioni di salute ed ai livelli dei sali minerali e del pH del sangue.

Prima e durante la somministrazione, il medico le monitorerà i livelli di fluidi nel corpo, di glucosio e di sali, in particolare sodio, nel sangue.

Agitare bene prima della somministrazione.
GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE deve esserle somministrato solo se non soffre di problemi ai reni e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini con un basso peso corporeo, questo medicinale deve essere somministrato con cautela e a una velocità controllata (Vedere il paragrafo Bambini). Il dosaggio e la velocità di somministrazione devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente.

Uso negli anziani
Se è una persona anziana il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Se usa più GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE potrebbe verificarsi un aumento della concentrazione di acqua e soluti nell'organismo (iperidratazione e sovraccarico di soluti). In questo caso il medico o l'infermiere devono sospendere immediatamente la somministrazione del medicinale ed iniziare una terapia correttiva.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che venga dimenticata una dose. Tuttavia, se pensa che possa essere stata dimenticata una dose si rivolga al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), eruzione della pelle (orticaria);
- aumento della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità);
- aumento del volume di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- diminuzione della pressione del sangue (ipotensione);
- alterazioni del battito del cuore (aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico);
- blocco del funzionamento del cuore (arresto cardiaco);
- accumulo di liquidi con gonfiori a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- perdita di sangue a livello del cervello (emorragia cerebrale);
- cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari);
- alterazione della sensibilità alle braccia e alle gambe (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione mentale;
- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso);
- infezione nel sito di infusione e dolore locale;
- problemi di circolazioni dovuti alla formazione di coaguli di sangue ed infiammazione delle vene nella zona di infusione (trombosi e tromboflebite);
- riduzione dei livelli del sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale)*;
- malattia del cervello chiamata encefalopatia iponatremica acuta*.

*La riduzione dei livelli del sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale) può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte a causa dello sviluppo di encefalopatia iponatremica acuta (vedere paragrafi 3 e 2).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO
GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE5%/0,2% Soluzione per infusione I

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e potassio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) e 2,0 g di potassio cloruro (27 mEq/litro K+, 27 mEq/litro Cl^-, 277mmol/L glucosio monoidrato, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE 10%/0,3% Soluzione per infusione II

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e potassio cloruro. Ogni litro di soluzione contiene 110 g di glucosio monoidrato (100 g glucosio anidro) e 3,0 g di potassio cloruro (40 mEq/litro K^+, 40 mEq/litro Cl^-, 555 mmol/L glucosio monoidrato, pH 3,5 - 6,5).
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO GALENICA SENESE e contenuto della confezione
Soluzione per infusione.
Flaconcino in vetro da 50-100-250-500-1000 ml;
Sacca in plastica da 50-100-250-500-1000 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore
Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. Via Cassia Nord 351 53014 Monteroni d'Arbia (Siena).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio elettrolitico, il glucosio sierico, il sodio sierico e altri elettroliti prima e durante la somministrazione, in particolare nei pazienti con aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico, SIADH) e nei pazienti sottoposti a terapia concomitante con agonisti della vasopressina, per il rischio di iponatremia.

Avvertenze e precauzioni

Le infusioni endovenose di glucosio sono in genere soluzioni isotoniche. Tuttavia, nell'organismo le soluzioni contenenti glucosio possono diventare estremamente ipotoniche a livello fisiologico a causa della rapida metabolizzazione del glucosio.
A seconda della tonicità della soluzione, del volume e della frequenza di infusione e delle sottostanti condizioni cliniche del paziente, nonché della capacità di metabolizzazione del glucosio, la somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni elettrolitiche e soprattutto iponatremia ipo o iperosmotica.
Iponatremia:
pazienti con rilascio non osmotico di vasopressina (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, ustioni e malattie del sistema nervoso centrale), pazienti con cardipatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni isotoniche.
L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da cefalea, nausea, crisi convulsive, letargia e vomito. I pazienti con edema cerebrale sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali severe, irreversibili e pericolose per la vita.
Bambini, donne in età fertile e pazienti con ridotta compliance cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento intracranico e contusione cerebrale) sono particolarmente a rischio di edema cerebrale severo e pericoloso per la vita causato da iponatremia acuta.

Trattamento del 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 paragrafo 4.4).
- 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.

Incompatibilità

- 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.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).