Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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
Glucosio monoidrato e sodio 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro. La somministrazione di glucosio fa aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), fornisce calorie e acqua all'organismo.
Il sodio è importante per il mantenimento dell'equilibrio acido-base e di un corretto equilibrio di liquidi (osmolarità dei fluidi), per il funzionamento delle cellule (potenziale transmembrana) e per il corretto funzionamento di cuore, cervello e reni. Il cloruro è presente soprattutto nei globuli rossi e nel tessuto che riveste lo stomaco (mucosa gastrica) e viene assorbito insieme al sodio.

Questo medicinale è indicato:
- per correggere l'idratazione del suo organismo e favorire un giusto apporto di sali minerali (attraverso il sodio cloruro) e di calorie (attraverso il glucosio monoidrato);
- per correggere i livelli degli zuccheri nel sangue quando sono bassi (ipoglicemia).

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

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE
- se è allergico al glucosio o al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);
- se presenta dei versamenti di sangue all'interno dei tessuti che compongono il cervello o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
- se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta elevati livelli di sodio nel sangue (ipernatriemia, solo per la soluzione II);
- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue (pletore idrosaline, solo per le soluzioni II e III).

Contemporaneamente a 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 (pseudo agglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

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

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 (vedere sotto).

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 per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni dei sali minerali e soprattutto bassi livelli di sodio nel sangue ipo o iperosmotica.

Speciale attenzione dev'essere prestata in:
- Pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, bruciature e malattie del sistema nervoso centrale);
- pazienti con problemi al cuore (cardiopatie), al fegato (epatopatie) e ai reni (nefropatie) e pazienti trattati con farmaci che aumentano l'attività di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina) (vedere paragrafo 2);

Questi pazienti sono particolarmente a rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

Un'acuta riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) può causare una patologia chiamata encefalopatia iponatremica acuta che comporta un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) ed è caratterizzata da mal di testa, nausea, convulsioni, sonnolenza e vomito. Questi pazienti sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali gravi, irreversibili e pericolose per la vita.

I bambini, le donne in età fertile e i pazienti con una diminuita funzionalità cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento (emorragia) all'interno del cranio, contusione (trauma) ed edema cerebrale sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) grave e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).

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 minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema periferico o polmonare);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidei;
- sesta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), l'equilibrio acido-base e la quantità di liquidi presenti nell'organismo, correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio dei sali minerali (elettroliti), il glucosio nel sangue (glucosio sierico), il sodio nel sangue (sodio sierico) ed altri sali minerali (elettroliti) prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione ai livelli di sodio nel sangue (sodio sierico) nei pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH) e nei pazienti che assumono farmaci che aumentano l'azione di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina), per il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia).

Per la presenza di sodio, usi con cautela se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se soffre di altri disturbi associati ad accumulo di liquidi e gonfiore (edema con ritenzione salina).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usi subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale medicinale residuo non può essere utilizzato.

Bambini e adolescenti
Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un aumento dei livelli degli zuccheri 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 versamenti all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).
I bambini sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) grave e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale (iponatremia acquisita in ospedale) dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- 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.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o un medicinale ormonale (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che può portare a diabete mellito latente; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente;

- i medicinali corticosteroidi, perché se somministrati in concomitanza con sali di sodio possono causare accumulo di acqua e sodio con conseguente gonfiore (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

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 prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla fertilità.
Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato i rischi e i benefici del trattamento.

Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per i livelli di sodio nel sangue (sodio sierico), se somministrato in associazione con un ormone chiamato ossitocina (vedere paragrafi 2 e 4).

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

3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO 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, alle sue condizioni di salute (ad es. bruciature, interventi chirurgici, lesioni della testa, infezioni) e ai livelli dei sali minerali in particolare quelli di sodio (quadro elettrolitico, osmolarità teorica e deficit di sodio).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Bambini
Non si conosce la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

La dose, la frequenza, il volume di infusione e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute (ad es. bruciature, interventi chirurgici, lesioni della testa, infezioni) del bambino. Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti neonati o nei bambini con un basso peso corporeo, in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE può 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 per riportare alla normalità i livelli dei sali minerali e di glucosio nel sangue (ristabilire l'equilibrio acido-base e ridurre i livelli plasmatici di glucosio).

Una somministrazione di quantità elevate di soluzione I può alterare i livelli dei sali minerali nel sangue (ipoosmolarità plasmatica).
La somministrazione di dosi eccessive di sodio cloruro può portare ad un aumento dei livelli sodio nel sangue (ipernatriemia) e/o all'aumento del volume del sangue (ipervolemia).
L'accumulo di ioni cloro causa un aumento dell'acidità del sangue (acidosi) perché diminuisce la concentrazione di ioni bicarbonato.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE, possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia) nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e di cloro (ipercloremia), a seguito della somministrazione della soluzione II con conseguente aumento dell'acidità del sangue (acidosi);
- riduzione dei livelli di cloro (ipocloremia) e di sodio (iponatriemia) nel sangue a seguito della somministrazione della soluzione I;
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- versamento di sangue nel cervello dovuto a rottura di vasi sanguigni (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- 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 circolazione 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 a seguito di ricovero in ospedale come iponatremia acquisita in ospedale*;
  - malattia del cervello chiamata encefalopatia iponatremica acuta*.

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

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.
Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 SODIO CLORURO GALENICA SENESE

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE 4,27%/0,18% - soluzione per infusione I
- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 100 ml di soluzione contengono 47 g di glucosio monoidrato (42,7 g di glucosio anidro) e 1,8 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 31 mEq di sodio, 31 mEq di cloruro e 277 mmol di glucosio monoidrato pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE 5%/0,9% - soluzione per infusione II
- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 55 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 50 g di glucosio anidro) e 9,0 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 154 mEq di sodio, 154 mEq di cloruro e 277 mmol di glucosio monoidrato.
  pH 3,5 - 6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE e contenuto della confezione

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 e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
53014 Monteroni D'Arbia (SI)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Dose, modo e tempo di somministrazione
La soluzione al 4,27% 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 ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

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
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 natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE 2,5%/0,45% soluzione per infusione III
Glucosio monoidrato e sodio 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

2. Cos'è GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE e a cosa serve

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE contiene i principi attivi glucosio monoidrato e sodio cloruro. La somministrazione di glucosio fa aumentare i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia), fornisce calorie e acqua all'organismo.
Il sodio è importante per il mantenimento dell'equilibrio acido-base e di un corretto equilibrio di liquidi (osmolarità dei fluidi), per il funzionamento delle cellule (potenziale transmembrana) e per il corretto funzionamento di cuore, cervello e reni. Il cloruro è presente soprattutto nei globuli rossi e nel tessuto che riveste lo stomaco (mucosa gastrica) e viene assorbito insieme al sodio.

Questo medicinale è indicato per correggere l'idratazione del suo organismo e favorire un giusto apporto di sali minerali (attraverso il sodio cloruro) e di calorie (attraverso il glucosio monoidrato).

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

Non usi GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE
- se è allergico al glucosio o al sodio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
  - se ha problemi ad urinare (anuria);
  - se presenta dei versamenti di sangue all'interno dei tessuti che compongono il cervello o nel midollo spinale (emorragia intracranica o spinale);
  - se soffre di allucinazioni, tremore e sudorazione (delirium tremens) causati da una eccessiva perdita di acqua dall'organismo (disidratazione);
  - se ha bassi livelli di liquidi nell'organismo (grave disidratazione);
  - se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico);
- se presenta una quantità eccessiva di sali e di liquidi nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Contemporaneamente a 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 (pseudo agglutinazione) o di rottura dei globuli rossi (emolisi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare GLUCOSIO CON SODIO 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 minimo il rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se ha la pressione del sangue alta (ipertensione);
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di problemi ai reni (funzionalità renale ridotta);
- in gravidanza e soffre di una malattia chiamata pre-eclampsia, caratterizzata da pressione alta del sangue, gonfiore dovuto ad un accumulo di liquidi e presenza di proteine nelle urine;
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema periferico o polmonare);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidei;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se soffre di altri disturbi associati a elevati livelli di sodio (ritenzione di sodio).

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 (vedere sotto).

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 per via endovenosa di glucosio può causare alterazioni dei sali minerali e soprattutto bassi livelli di sodio nel sangue ipo o iperosmotica.

Speciale attenzione dev'essere prestata in:
- Pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, SIADH (ad es. nella fase acuta della malattia, dolori, stress post-operatorio, infezioni, bruciature e malattie del sistema nervoso centrale);
- pazienti con problemi al cuore (cardiopatie), al fegato (epatopatie) e ai reni (nefropatie) e pazienti trattati con farmaci che aumentano l'attività di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina) (vedere paragrafo 2);

Questi pazienti sono particolarmente a rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

Un'acuta riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta) può causare una patologia chiamata encefalopatia iponatremica acuta che comporta un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) ed è caratterizzata da mal di testa, nausea, convulsioni, sonnolenza e vomito. Questi pazienti sono particolarmente a rischio di lesioni cerebrali gravi, irreversibili e pericolose per la vita.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

I bambini, le donne in età fertile e i pazienti con una diminuita funzionalità cerebrale (ad es. meningite, sanguinamento (emorragia) all'interno del cranio, contusione (trauma) ed edema cerebrale sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) grave e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).

Durante il trattamento prolungato con questo medicinale può verificarsi un accumulo eccessivo di acqua nell'organismo (sovraccarico idrico e stato congestizio) e una perdita eccessiva di sali minerali (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti e osmolarità plasmatica), l'equilibrio acido-base e la quantità di liquidi presenti nell'organismo, correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

Potrebbe essere necessario monitorare il bilancio dei sali minerali (elettroliti), il glucosio nel sangue (glucosio sierico), il sodio nel sangue (sodio sierico) ed altri sali minerali (elettroliti) prima e durante la somministrazione, con particolare attenzione ai livelli di sodio nel sangue (sodio sierico) nei pazienti affetti da una patologia chiamata sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH) e nei pazienti che assumono farmaci che aumentano l'azione di un ormone chiamato vasopressina (agonisti della vasopressina), per il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue.

La somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare una riduzione dei livelli di potassio (ipokaliemia).

Per la presenza di sodio, usi con cautela se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco congestizio), se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave) e se soffre di altri disturbi associati ad accumulo di liquidi e gonfiore (edema con ritenzione salina).

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Usi subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale medicinale residuo non può essere utilizzato.

Bambini e adolescenti
Nei bambini, in particolare nei neonati e nei bambini con un basso peso corporeo, la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di un aumento dei livelli degli zuccheri 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 versamenti all'interno del tessuto cerebrale dovuti alla rottura di un vaso sanguigno (emorragia intracerebrale).
I bambini sono particolarmente a rischio di un aumento dei liquidi nel cervello (edema cerebrale) grave e pericoloso per la vita causato da bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acuta).

Altri medicinali e GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali possono aumentare il rischio di un abbassamento dei livelli di sodio nel sangue a seguito di ricovero in ospedale (iponatremia acquisita in ospedale) dopo un trattamento non adeguatamente bilanciato con soluzioni per via endovenosa:
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- 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.

Faccia particolare attenzione e si rivolga al medico se sta usando:
- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o un medicinale ormonale (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che può portare a diabete mellito latente; nei casi in cui le venga contemporaneamente somministrato glucosio, il medico dovrà controllarla attentamente;

- i medicinali corticosteroidi, perché se somministrati in concomitanza con sali di sodio possono causare accumulo di acqua e sodio con conseguente gonfiore (edema) e aumento della pressione del sangue (ipertensione).

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 prima di usare questo medicinale.

Non sono disponibili dati su possibili effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla fertilità.
Non usi questo medicinale durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato i rischi e i benefici del trattamento.

Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese soluzione per infusione III deve essere somministrato con particolare cautela nelle donne in gravidanza durante il travaglio, in particolare per i livelli di sodio nel sangue (sodio sierico), se somministrato in associazione con un ormone chiamato ossitocina (vedere paragrafi 2 e 4).

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

3. Come usare GLUCOSIO CON SODIO 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 medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

Il medico sceglierà la concentrazione della soluzione di glucosio da utilizzare in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute (ad es. bruciature, interventi chirurgici, lesioni della testa, infezioni) e ai livelli dei sali minerali in particolare quelli di sodio (quadro elettrolitico, osmolarità teorica e deficit di sodio).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

Uso nei bambini
Non si conosce la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini.

La dose, la frequenza, il volume di infusione e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni di salute (ad es. bruciature, interventi chirurgici, lesioni della testa, infezioni) del bambino. Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti neonati o nei bambini con un basso peso corporeo, in quanto può verificarsi un aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

Se usa più GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE di quanto deve
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da personale specializzato, è improbabile che le verrà iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE, informi immediatamente il medico o un altro operatore sanitario.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE può 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 per riportare alla normalità i livelli dei sali minerali e di glucosio nel sangue (ristabilire l'equilibrio acido-base e ridurre i livelli plasmatici di glucosio).

L'accumulo di ioni cloro causa un aumento dell'acidità del sangue (acidosi) perché diminuisce la concentrazione di ioni bicarbonato.

Se dimentica di usare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE
Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico se pensa che sia stata dimenticata una dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

In caso di somministrazione inadeguata o di somministrazione troppo veloce di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE, possono manifestarsi gli effetti indesiderati di seguito riportati (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni di tipo allergico (ipersensibilità), irritazione della pelle (orticaria);
- diminuzione dei livelli di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia) nel sangue;
- eccessivi livelli di acqua nell'organismo (iperidratazione);
- aumento dei livelli di sodio (ipernatriemia) e di cloro (ipercloremia),
- aumento o diminuzione della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità, ipoosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- diminuzione o aumento della pressione del sangue (ipotensione, ipertensione);
- accumulo di liquidi con gonfiore a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- problemi a respirare (dispnea, arresto respiratorio);
- versamento di sangue nel cervello dovuto a rottura di vasi sanguigni (emorragia cerebrale);
- danni alla testa causati da una cattiva circolazione del sangue al cervello (ischemia cerebrale);
- mal di testa (cefalea), vertigini;
- irrequietezza, irritabilità;
- rigidità dei muscoli, debolezza, convulsioni;
- coma;
- morte;
- sonnolenza e confusione;
- sete, salivazione ridotta;
- nausea, vomito, diarrea, dolori all'addome;
- ridotta lacrimazione;
- disturbi ai reni (insufficienza renale);
- 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 circolazione 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 a seguito di ricovero in ospedale come iponatremia acquisita in ospedale*;
    - malattia del cervello chiamata encefalopatia iponatremica acuta*.

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

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.

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

5. Come conservare GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

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

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.
Sacche: conservare a temperatura non superiore a 30°C.
Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere 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 SODIO CLORURO GALENICA SENESE soluzione per infusione III

- I principi attivi sono glucosio monoidrato e sodio cloruro. 1000 ml di soluzione contengono 27,5 g di glucosio monoidrato (25 g di glucosio anidro) e 4,5 g di sodio cloruro. Un litro di soluzione contiene 77 mEq di sodio, 77 mEq di cloruro e 139 mmol di glucosio monoidrato pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO CON SODIO CLORURO GALENICA SENESE e contenuto della confezione
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 e produttore

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.
Via Cassia Nord, 351
53014 Monteroni D'Arbia (SI)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

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.
Il medicinale deve essere somministrato ad una velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g di glucosio/ora per kg di peso corporeo.

Incompatibilità con Glucosio con sodio cloruro Galenica Senese

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

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
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 natremia si possono impiegare diuretici dell'ansa.
Una natremia superiore a 200 mmol/l può richiedere l'impiego della dialisi.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).