Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO B. BRAUN 5% Soluzione iniettabile
GLUCOSIO B. BRAUN 10% Soluzione iniettabile
GLUCOSIO B. BRAUN 20% Soluzione iniettabile

Glucosio monoidrato

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. Che cos'è GLUCOSIO B. BRAUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO B. BRAUN
3. Come usare GLUCOSIO B. BRAUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO B. BRAUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLUCOSIO B. BRAUN e a cosa serve

GLUCOSIO B. BRAUN è una soluzione da somministrare sia in vena che in muscolo che contiene il principio attivo glucosio appartenente alla classe delle soluzioni nutrizionali parenterali.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e zuccheri adatti a fornire un apporto calorico nei casi di emergenza, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o nei casi in cui questi vadano evitati, e per il trattamento di livelli bassi degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

Le soluzioni concentrate di glucosio possono essere miscelate con altri medicinali per la preparazione di soluzioni da utilizzare per la nutrizione diretta in vena (Nutrizione Parenterale Totale).
Le soluzioni a bassa concentrazione di glucosio possono essere utilizzate anche per diluire altri medicinali da iniettare direttamente in vena.

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO B. BRAUN

Non usi GLUCOSIO B. BRAUN

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 è allergico al glucosio 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 con versamenti di sangue nel tessuto cerebrale (emorragia intracranica);
- 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 (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico).

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 B. BRAUN.

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se soffre di diabete o è intollerante al glucosio. Durante la somministrazione dovranno essere attentamente monitorati i livelli degli zuccheri nel sangue (glicemia) e nelle urine (glicosuria) per rendere minimi i rischio che questi raggiungano valori elevati; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema con ritenzione idrosalina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidei;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina).
- se è in una delle seguenti condizione 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
  - ha malattie del fegato, del cuore e dei reni

  Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) con mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito, edema cerebrale che può portare a morte. 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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 emorragia intracerebrale (all'interno del tessuto cerebrale).

Altri medicinali e GLUCOSIO B. BRAUN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- Il GLUCOSIO B. BRAUN le deve essere somministrato **con cautela** se sta assumendo medicinali. medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che potrebbe portare a diabete mellito latente;
- medicinali che agiscono sull'ormone vasopressina ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale e oxcarbamazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

Se deve assumere questi medicinali è necessario un controllo da parte del medico durante il trattamento.

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali.

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.

Gravidanza
Non usi questo medicinale durante la gravidanza, se non in casi di assoluta necessità e sempre sotto stretto controllo del medico.
Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

Allattamento
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale durante l'allattamento, pertanto faccia particolare attenzione se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sull'uso dei veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO B. BRAUN

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 medicinale va usato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, le potrà essere somministrato da un medico o altro personale medico specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.
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.

GLUCOSIO B.BRAUN 5% e 10% le verrà somministrato con cautela direttamente in vena (infusione endovenosa) o in un muscolo (via intramuscolare) e ad una velocità di infusione controllata.
GLUCOSIO B.BRAUN 20% e 33% **NON devono essere somministrati** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (via intramuscolare), ma esclusivamente per iniezione diretta in vena (catetere venoso centrale).

Uso negli adulti
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.

Uso negli anziani
Non sono state dimostrate differenze nella risposta tra gli anziani e i più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, se è una persona anziana, il medico regolerà la dose e la terrà sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini, in particolare nei neonati o 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 bambino. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%.

Se usa più GLUCOSIO B. BRAUN di quanto deve
Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di GLUCOSIO B. BRAUN, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

In caso di somministrazione prolungata di GLUCOSIO B. BRAUN potrebbe verificarsi un aumento della quantità di acqua e aumento di 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 ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati con frequenza **non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- 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);
- aumento della temperatura corporea (febbre).

- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina.
    - bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale)
    - edema cerebrale (encefalopatia iponatremica)
    -

- accumulo di liquidi con gonfiori a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico).

    :
- perdita di sangue nella testa (emorragia cerebrale);

danni al cervello causati da un blocco dell'apporto di sangue (ischemia cerebrale) **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
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO B. BRAUN

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.
Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.
Tenere il contenitore ben chiuso. Non refrigerare.
Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

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 B. BRAUN

GLUCOSIO B. BRAUN 5% soluzione iniettabile
- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) (278 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione iniettabile
- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 110 g di glucosio monoidrato (100 g glucosio anidro) (555 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO B. BRAUN 20% soluzione iniettabile
- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 220 g di glucosio monoidrato (200 g glucosio anidro) (1110 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO B. BRAUN 33% soluzione iniettabile
- Il principio attivo è glucosio monoidrato. Ogni litro di soluzione contiene 363 g di glucosio monoidrato (330 g glucosio anidro) (1832 mOsm/L, pH 3,5 - 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO B. BRAUN e contenuto della confezione

GLUCOSIO B. BRAUN 5% soluzione iniettabile sterile ed apirogena
GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione iniettabile sterile ed apirogena
Le confezioni contengono 1 o 20 fiale da 10 ml, 20 ml.

GLUCOSIO B. BRAUN 20% soluzione iniettabile sterile ed apirogena
GLUCOSIO B. BRAUN 33% soluzione iniettabile sterile ed apirogena
Le confezioni contengono 1 o 20 fiale da 5 ml, 10 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
B. Braun Melsungen AG - Carl Braun Strasse, 1 - D-34212 Melsungen (Germania)

Produttore
B. Braun Melsungen AG - Mistelweg, 2 - 12357 – Berlino - Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

B. Braun Medical SA - Carretera de Terrassa, 121 - 08191 Rubì (Barcellona) - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 04/2016

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

Posologia e modo di somministrazione
Le soluzioni di Glucosio al 5% e 10% possono essere somministrate sia per via intramuscolare che per via endovenosa. La somministrazione sottocutanea può determinare irritazione.
Le soluzioni al 20% e 33% non devono essere somministrate per via sottocutanea o intramuscolare, ma devono essere somministrate esclusivamente per catetere venoso centrale.
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.

Si raccomanda di adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa. Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato. Non usare la soluzione di glucosio se non si presenta limpida, incolore o leggermente giallo paglierino o se contiene particelle.

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).

Anziani
Gli studi clinici e la pratica clinica non hanno mostrato differenze nella risposta tra pazienti anziani e più giovani a seguito della 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 del paziente. Generalmente non vengono somministrate soluzioni di concentrazione superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo poiché la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia. Inoltre,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.
Le soluzione al 10%, 20% e 33% sono ipertoniche con il sangue e devono essere somministrate con cautela e a velocità di infusione controllata.
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a circa 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.
Occorre particolare cautela nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave, in stati clinici associati ad edemi e ritenzioni idrosalina e nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina.
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.
Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Glucosio B. Braun soluzione per infusione può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo

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 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 cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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, 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.

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.

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.

Periodo di Validità
A confezionamento integro 36 mesi.
Dopo la prima apertura: dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.
Non somministrare se la soluzione non è limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.
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.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante la somministrazione.
Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GLUCOSIO B. BRAUN 5% soluzione per infusione
GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione per infusione
GLUCOSIO B. BRAUN 20% soluzione per infusione

Glucosio monoidrato

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. Che cos'è GLUCOSIO B. BRAUN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO B. BRAUN
3. Come usare GLUCOSIO B. BRAUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GLUCOSIO B. BRAUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GLUCOSIO B. BRAUN e a cosa serve

GLUCOSIO B. BRAUN è una soluzione da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo glucosio appartenente alla classe delle soluzioni nutrizionali parenterali.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo acqua e zuccheri nei casi di emergenza, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o nei casi in cui questi vadano evitati e per il trattamento di livelli bassi degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia).

2. Cosa deve sapere prima di usare GLUCOSIO B. BRAUN

Non usi GLUCOSIO B. BRAUN
- se è allergico al glucosio o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha problemi ad urinare (anuria);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 presenta delle perdite di sangue (emorragie) che si verificano a livello spinale o all'interno del cranio (intracranica);
- 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 (disidratazione);
- se soffre di problemi al fegato che portano a una perdita di coscienza (coma epatico).

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 B. BRAUN.

Usi questo medicinale **con cautela** e informi il medico nei seguenti casi:
- se soffre di diabete 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 di iperglicemia e glicosuria; nei casi in cui fosse necessario, si deve somministrare l'insulina;
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca);
- se soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale grave);
- se presenta gonfiori causati da un accumulo di liquidi e ritenzione dei sali minerali (edema con ritenzione idrosalina);
- se sta assumendo medicinali antiinfiammatori corticosteroidei;
- se sta assumendo alcuni medicinali ormonali (corticotropina);
- se è in una delle seguenti condizione 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
  - ha malattie del fegato, del cuore e dei reni

  Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia) con mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza, vomito, edema cerebrale che può portare a morte. 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 come potassio e fosfato (deficit di elettroliti); il medico dovrà controllare periodicamente la concentrazione dei sali minerali (elettroliti), correggendo se necessario eventuali perdite eccessive con la somministrazione di sali minerali e vitamine.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Le soluzioni di glucosio concentrate **NON devono essere somministrate** per iniezione sotto pelle (via sottocutanea) o per iniezione nel muscolo (via intramuscolare).

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 emorragia intracerebrale (all'interno del tessuto cerebrale) .

Altri medicinali e GLUCOSIO B. BRAUN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il GLUCOSIO B. BRAUN le deve essere somministrato **con cautela** se sta assumendo medicinali

- medicinali antiinfiammatori steroidei (corticosteroidi) o medicinali ormonali (corticotropina), perché possono causarle un aumento degli zuccheri nel sangue che potrebbe portare a diabete mellito latente;
- medicinali che agiscono sull'ormone vasopressina ad es: clorpropamide, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, 3,4-metilenediossi-N-metamfetamina, ifosfamide, antipsicotici, narcotici, FANS, ciclofosfamide, desmopressina, ossitocina, vasopressina, terlipressina, diuretici in generale e oxcarbamazepina poiché possono aumentare il rischio di iponatremia.

.

Le soluzioni di glucosio possono essere incompatibili con altre soluzioni infusionali.

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 che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza

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

Se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela durante il travaglio a causa del rischio di iponatremia, in particolare se somministrato in associazione con un medicinale che induce il travaglio (ossitocina).

Allattamento

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto di questo medicinale durante l'allattamento, pertanto faccia particolare attenzione se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sull'uso dei veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

3. Come usare GLUCOSIO B. BRAUN

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

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.

Questo medicinale le verrà somministrato con cautela e ad una velocità controllata direttamente in vena (infusione endovenosa) da personale medico specializzato. Questo medicinale non le deve essere somministrato per via sottocutanea o per via intramuscolare.

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

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.

Di seguito si riportano le indicazioni generali sulla scelta delle diverse concentrazioni di glucosio.
- le soluzioni al 5% - o al 10% vengono usate per la reintegrazione dei liquidi e delle calorie;
- le soluzione al 20% viene o usata per la reintegrazione calorica e limitata reintegrazione dei liquidi.

Uso negli anziani

Non sono state dimostrate differenze nella risposta tra gli anziani e i più giovani a seguito di somministrazione di glucosio.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini, in particolare nei neonati e 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. Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazione superiore al 10%.

Si raccomanda di adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa. Non va utilizzato se il confezionamento è danneggiato. Non va usato se la soluzione di glucosio se non si presenta limpida.

Se usa più GLUCOSIO B. BRAUN di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 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 B. BRAUN, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi eccessive di GLUCOSIO B. BRAUN 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 interrompe il trattamento con GLUCOSIO B. BRAUN
Se l'infusione di glucosio concentrato deve essere improvvisamente sospesa, il medico le ridurrà gradualmente la dose con la somministrazione di glucosio al 5% o al 10%, in modo da evitare un rapido calo dello zucchero del sangue (ipoglicemia di rimbalzo).

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

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):
- 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);
- aumento della temperatura corporea (febbre);
- aumento dell'acqua nell'organismo (iperidratazione) e diminuzione di potassio (ipokaliemia), magnesio (ipomagnesiemia) e fosfato (ipofosfatemia);
- aumento della velocità metabolica;
- aumento dello zucchero nel sangue (iperglicemia);
- aumento della pressione osmotica del sangue (iperosmolarità);
- aumento della quantità di sangue in circolo nell'organismo (ipervolemia);
- diminuzione dello zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- aumento del livello di insulina;
- aumento del livello di adrenalina;
    - bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia acquisita in ospedale)
    - edema cerebrale (encefalopatia iponatremica)
    -
    -

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- accumulo di liquidi con gonfiori a livello delle gambe e delle caviglie (edema periferico);
- accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare);
- perdita di sangue alla testa (emorragia cerebrale);
- danni al cervello causati da un blocco dell'apporto di sangue (ischemia cerebrale) ().

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
www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLUCOSIO B. BRAUN

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. Non refrigerare.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale residuo deve essere eliminato.
Non somministrare se la soluzione non è limpida, incolore o leggermente giallo paglierino, o se contiene particelle.

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 B. BRAUN
GLUCOSIO B. BRAUN 5% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 55 g di glucosio monoidrato (50 g di glucosio anidro) (278 mOsmol/l, pH 3,5-6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 110 g di glucosio monoidrato (100 g glucosio anidro) (555 mOsmol/l, pH 3,5-6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 B. BRAUN 20% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. Ogni litro di soluzione contiene 220 g di glucosio monoidrato (200 g glucosio anidro) (1110 mOsmol/l, pH 3,5-6,5).
- L'altro componente è l'acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di GLUCOSIO B. BRAUN e contenuto della confezione
GLUCOSIO B. BRAUN 5% soluzione per infusione
Le confezioni contengono 1 o 20 flaconcini da 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
Le confezioni contengono 10 flaconcini da 500 ml, 1000 ml.
Le confezioni contengono 1 sacca da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

GLUCOSIO B. BRAUN 10% soluzione per infusione
Le confezioni contengono 1 o 20 flaconcini da 100 ml, 250 ml, 500 ml.
Le confezioni contengono 10 flaconcini da 500 ml.
Le confezioni contengono 1 sacca da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

GLUCOSIO B. BRAUN 20% soluzione per infusione
Le confezioni contengono 1 o 20 flaconcini da 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.
Le confezioni contengono 10 flaconcini da 500 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
B. Braun Melsungen AG – Carl Braun Strasse, 1 – D-34212 Melsungen – Germania.

Produttore
B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun Strasse, 1 – 34212 – Melsungen – Germania.
B. Braun Medical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubì (Barcellona) – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Posologia e modo di somministrazione
Le soluzioni di glucosio sono somministrate per via endovenosa.
La soluzione al 20% deve essere somministrata esclusivamente per catetere venoso centrale.
Qualora dovesse essere necessario somministrare la soluzione perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, la soluzione deve essere iniettate molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 velocità di infusione generalmente è di 0,4-0,8 g/ora per kg di peso corporeo.

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

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

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).

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.

Bambini

Il dosaggio e la velocità di somministrazione del glucosio devono essere scelte in funzione dell'età, del peso e delle condizioni cliniche del paziente.

Generalmente non vengono utilizzate soluzioni di concentrazioni superiore al 10%. Occorre particolare cautela nei pazienti pediatrici e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo poiché la somministrazione di glucosio può aumentare il rischio di iperglicemia.Inoltre, nei bambini con un basso peso corporeo, un'infusione rapida o eccessiva può causare un aumento dell'osmolarità sierica ed emorragia intracerebrale.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue.

Le soluzione al 10%, 20% e 33% 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. Pertanto, è fondamentale monitorare gli elettroliti presenti nel sangue ed eventualmente correggere gli sbilanciamenti dell'equilibrio idrico ed elettrolitico.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Occorre particolare cautela soprattutto nei pazienti con insufficienza cardiaca, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina e nei pazienti che ricevono corticosteroidi o corticotropina.

Le soluzioni di glucosio concentrate non devono essere somministrate per via sottocutanea o per via intramuscolare.

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.

Il monitoraggio del sodio sierico è particolarmente importante per le soluzioni fisiologicamente ipotoniche. Glucosio B. Braun. soluzione per infusione può diventare estremamente ipotonico dopo la somministrazione, a causa della metabolizzazione del glucosio nell'organismo

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 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 cardiopatie, epatopatie e nefropatie e pazienti trattati con agonisti della vasopressina sono particolarmente a rischio di iponatremia acuta in seguito a infusione di soluzioni ipotoniche.

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.

Incompatibilità

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:

- cianocobalamina;
- kanamicina solfato;
- novobiocina sodica;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

- 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.

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.

Periodo di Validità

36 mesi.

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

Precauzioni particolari per la conservazione e la manipolazione

Conservare in contenitori ermeticamente chiusi.

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.
Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante la somministrazione.
Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).