Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Glucosio DIACO 5% soluzione per infusione
Glucosio DIACO 10% soluzione per infusione

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 DIACO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Glucosio DIACO
3. Come usare Glucosio DIACO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glucosio DIACO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Glucosio DIACO e a cosa serve

Glucosio DIACO contiene il principio attivo glucosio che appartiene alla categoria delle soluzioni nutrizionali parenterali.

Glucosio DIACO è utilizzato per il trattamento di patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o nei casi in cui questi vadano evitati. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Glucosio DIACO

Non usi Glucosio DIACO
- Se è allergico al glucosio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se soffre di anuria (assenza o riduzione della emissione di urina);
- In caso di emorragia spinale (all'interno della colonna vertebrale) o intracranica (all'interno del cranio);
- Se è affetto da delirium tremens (allucinazioni, tremori, febbre, sudorazione) che si può verificare negli alcolisti cronici in astinenza in presenza di uno stato di disidratazione;
- Se è gravemente disidratato.
- In caso di coma epatico.

Soluzioni di glucosio non devono esserle somministrate tramite lo stesso catetere di infusione con sangue intero per il possibile rischio di pseudoagglutinazione (aggregazione dei globuli rossi) e di emolisi (rottura delle pareti dei globuli rossi).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Glucosio DIACO.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non somministrare se la soluzione non è limpida e il contenitore non è integro.
Un grammo di glucosio fornisce un contributo calorico pari a 3,74 Kcal.

La soluzione al 5% è isotonica con il sangue (ha la stessa pressione osmotica).
La soluzione al 10% è ipertonica con il sangue (ha la pressione osmotica maggiore) e deve essere infusa con cautela e a velocità di infusione controllata.

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei seguenti casi:
-se soffre di diabete mellito conclamato o subclinico o se ha un'intolleranza al glucosio di qualsiasi natura. Per minimizzare il rischio di iperglicemia (aumento della concentrazione di zucchero nel sangue) e conseguente glicosuria (presenza di zucchero nelle urine), è necessario durante la somministrazione monitorare il glucosio nel sangue e nelle urine e, se richiesto, somministrare insulina.
- se soffre di insufficienza cardiaca,
- se soffre di insufficienza renale grave
-se manifesta edema (gonfiore dei tessuti) e ritenzione idrosalina (accumulo di acqua e sali nell'organismo).
-se sta assumendo corticosteroidi (cortisonici) o l'ormone corticotropina (vedere paragrafo "Altri medicinali e Glucosio DIACO").

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela e in condizioni di monitoraggio specifico:
- se è affetto dalla "sindrome della secrezione inappropriata di ormone antidiuretico" (SIADH), che comporta un aumento del rilascio non osmotico di vasopressina (ormone antidiuretico),
- se è in terapia con agonisti della vasopressina,
-se soffre delle condizioni che possono causare alti livelli dell'ormone vasopressina (ormone antidiuretico):
- ha una malattia in fase acuta
- ha dolori
- ha subito un intervento chirurgico
- ha infezioni, ustioni
- ha malattie cerebrali
- ha malattie del cuore, del fegato o dei reni.

Ciò può aumentare il rischio di bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia).

L'iponatremia acuta può causare encefalopatia iponatremica acuta (edema cerebrale) caratterizzata da mal di testa, nausea, crisi convulsive, sonnolenza e vomito, che può portare a morte.
L'iponatremia acuta può causare gravi danni al cervello, soprattutto nei bambini, nelle donne in età fertile e nei pazienti con alcuni problemi al cervello (ridotta compliance cerebrale).

Durante un uso prolungato con questo medicinale può verificarsi un sovraccarico idrico (accumulo di acqua nell'organismo), congestione e una riduzione della concentrazione di sali minerali nel sangue, in particolare di potassio e fosfato. Pertanto, è fondamentale monitorare la concentrazione dei sali minerali 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 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Altri medicinali e Glucosio DIACO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se lei è sottoposto a somministrazione contemporanea di glucosio con corticosteroidi e corticotropina, deve essere monitorato attentamente, poiché questi medicinali sono associati a diminuita tolleranza di glucidi (zuccheri) e a possibile manifestazione di diabete mellito latente.

GLUCOSIO DIACO le deve essere somministrato con cautela se sta assumendo:
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 oxcarbazepina 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
Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.
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
Fino a quando non saranno disponibili dati sull'impiego del glucosio durante l'allattamento, è importante prestare particolare attenzione quando si decide di utilizzare questo medicinale durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente

3. Come usare Glucosio DIACO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le soluzioni di glucosio 5%, 10% vengono usate per la reintegrazione dei liquidi e delle calorie.
Le soluzioni di glucosio sono somministrate direttamente in vena (infusione endovenosa).
La soluzione di glucosio al 10% deve essere infusa con cautela e a velocità di infusione controllata.
Qualora dovesse essere necessario somministrare la soluzione perifericamente, ad esempio nel trattamento di urgenza di crisi ipoglicemiche, la soluzione deve essere iniettata molto lentamente in una vena di grosso calibro del braccio.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Adulti
La concentrazione della soluzione di glucosio e la dose da impiegare dipendono dall' età, dal peso, dalle sue condizioni cliniche e dai livelli dei sali minerali e del pH del sangue.

Anziani
Non sono state dimostrate differenze nella risposta tra anziani e più giovani a seguito di somministrazione di glucosio. Come regola generale, occorre cautela nella somministrazione di farmaci agli 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. Occorre particolare cautela nei bambini e soprattutto nei neonati o nei bambini con un basso peso corporeo (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

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

Se usa più Glucosio DIACO di quanto deve
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione (aumento della quantità di acqua nei tessuti) e sovraccarico di soluti (aumento della quantità di sostanze disciolte nei tessuti). In tal caso, il medico dovrà rivalutare le sue condizioni cliniche e istituire una terapia correttiva.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Glucosio DIACO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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, sotto riportati, si sono manifestati in caso di scorretta somministrazione del medicinale, ad esempio somministrazione troppo veloce o via di somministrazione diversa da quella endovenosa.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Stravaso (fuoriuscita della soluzione dalla vena nei tessuti circostanti)
- Dolore locale
- Infezione alla sede di somministrazione
- Trombosi alla sede di somministrazione (formazione di un coagulo nella vena)
- Tromboflebite (infiammazione della vena con coagulo)
- Febbre
- Sovraccarico di fluidi e/o di soluti con conseguente abbassamento del potassio, magnesio, fosfato nel sangue, e aumento della quantità di acqua nel sangue
- Aumento della velocità metabolica (aumento della velocità con cui l'organismo brucia varie sostanze per produrre energia)
- Iperglicemia (aumento della concentrazione dello zucchero nel sangue)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Iperosmolarità (aumento della pressione interna del sangue dovuta alle sostanze disciolte)
- Ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante)
- Ipoglicemia (riduzione della concentrazione dello zucchero nel sangue)
- Iponatremia (riduzione della concentrazione di sodio nel sangue) acquisita in ospedale, che può causare lesioni cerebrali irreversibili e morte
- Aumento del livello di insulina
- Aumento del livello di adrenalina
- Edema periferico (accumulo di liquidi nei tessuti)
- Emorragia cerebrale
- Ischemia cerebrale
- Edema polmonare
- Encefalopatia iponatremica (lesioni cerebrali causate da una riduzione della concentrazione di sodio nel sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/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 DIACO

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

Non refrigerare.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Dopo la prima apertura della confezione, usi il medicinale immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione di glucosio non si presenta 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 DIACO

Glucosio DIACO 5% soluzione per infusione
- Il principio attivo è il glucosio. 1000 ml di soluzione contengono 55 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 50 g/l di glucosio anidro).
  Osmolarità 278 mOsmol/L, pH=3,5-6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Glucosio DIACO 10% soluzione per infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è il glucosio. 1000 ml di soluzione contengono 110 g di glucosio monoidrato (corrispondente a 100 g/l di glucosio anidro).
  Osmolarità 555 mOsmol/L, pH=3,5-6,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Glucosio DIACO e contenuto della confezione
Glucosio DIACO è una soluzione per infusione sterile e apirogena disponibile in flaconi di vetro da 50-100-250-500-1000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Diaco Biofarmaceutici S.r.l.
Via Flavia 124 – 34147 Trieste

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Incompatibilità

Le soluzioni di glucosio per uso endovenoso sono incompatibili con:
- cianocobalamina (vitamina B12)
- kanamicina solfato (antibiotico)
- novobiocina sodica (antibiotico)
- warfarin sodico (anticoagulante)

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 (amido idrossietilico).

Soluzioni di glucosio che non contengono elettroliti non dovrebbero esserle 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.

Trattamento del sovradosaggio
In caso di una somministrazione prolungata di glucosio è possibile che si verifichi iperidratazione e sovraccarico di soluti. In tal caso, occorre rivalutare le condizioni cliniche del paziente e istituire appropriate misure correttive.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).