


LOTTO N.4 rif. 1 - 2	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	GLICEROLO CON SODIO CLORURO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICEROLO CON SODIO CLORURO MONICO

Glicerolo 10% e sodio cloruro 0,9%

INFUSIONE ENDOVENOSA

ATC: B05BC49

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:

	glicerolo	g 100,0
	sodio cloruro	g 9,0
mEq/l:	Na ⁺	154
	Cl ⁻	154
mMol/l: (C ₃ H ₈ O ₃)		1086
Osmolarità teorica: (mOsm/l):		1394
pH:		5,0 ÷ 7,0

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertensione endocranica e oculare. Il glicerolo aumenta l'osmolarità plasmatica; come conseguenza si ha passaggio in circolo di acqua dagli spazi extravascolari per osmosi e successivo aumento della diuresi. Viene metabolizzato da tutti i tessuti, principalmente dal fegato. Può essere escreto anche immodificato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso, e condizioni cliniche del paziente. Somministrare fino a 500 ml di soluzione pari a 50 g di glicerolo ogni 6 ore.

4.3 Controindicazioni

Controindicato in casi di anuria dovuta a grave compromissione renale, nei casi di congestione polmonare e di edema polmonare, nelle emorragie cerebrali ed intracraniche in atto, nei casi di disidratazione grave; nei soggetti ipersensibili al glicerolo.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore o quasi incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione.

Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.

Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue, nella stessa infusione venosa, a causa del rischio di emolisi, monitorizzare la funzionalità renale durante la somministrazione per prevenire una nefrosi osmotica irreversibile. Monitorizzare la diuresi per evitare accumulo di glicerolo, possibile causa di scompenso cardiaco. Nei pazienti con grave insufficienza renale utilizzare una prima ed una seconda dose per testare la tolleranza del paziente.

Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'osmolarità plasmatica.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni emolitiche quando venga somministrato a velocità uguali o superiori a 7 mg/kg di peso corporeo/minuto, corrispondente ad una velocità di somministrazione superiore di circa 6 volte a quella raccomandata. Emoglobinuria e insufficienza renale acuta secondaria all'emolisi. Disidratazione grave; nei diabetici può causare coma iperosmolare non chetacidotico. Episodi febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, necrosi tissutale. In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare il rimanente fluido non somministrato per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non utilizzare come veicolo per altri farmaci.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi. Non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Proteggere dal raffreddamento.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

6.5 Natura e capacità del contenitore

Flacone in vetro di tipo II da ml 50 – 100 – 250 - 500 – 1000.

Sacca in polipropilene da ml 50 – 100–250 – 500 – 1000.

6.6 Istruzioni per l'uso.

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. - Via Ponte di Pietra 7- VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione	Codice AIC
flacone 50 ml	030865 012
flacone 100 ml	030865 024
flacone 250 ml	030865 036
flacone 500 ml	030865 048
flacone 1000 ml	030865 099
50 ml in sacca 100 ml	030865 051
100 ml in sacca 250 ml	030865 063
250 ml in sacca 500 ml	030865 075
500 ml in sacca 1000 ml	030865 087
sacca 50 ml	030865 101
sacca 100 ml	030865 113
sacca 250 ml	030865 125
sacca 500 ml	030865 137
sacca 1000 ml	030865 149

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003.

Questo è un medicinale generico prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.