


LOTTO N. 18 Rif.3	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	<b>GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO I - II</b>

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO MONICO I - II

INFUSIONE ENDOVENOSA.

ATC: B05BB02

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

	soluzione I	soluzione II
potassio cloruro	g 2,0	g 3,0
glucosio monoidrato	g 55,0	g 110,0
mEq/l: K <sup>+</sup>	27	40
Cl <sup>-</sup>	27	40
mMol/l: (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O)	277	555
osmolarità teorica: (mOsm/l)	331	635
pH:	3,5 ÷ 6,5	3,5 ÷ 6,5

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione endovenosa.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE****4.1 Indicazioni terapeutiche**

Nelle patologie che richiedono un ripristino delle condizioni di idratazione in associazione ad un apporto calorico e ad una correzione della kaliemia. Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

**4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Per via endovenosa. La dose di glucosio è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente, tenendo conto che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino 2-3 mEq/Kg. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

**4.3 Controindicazioni**

Controindicato in condizioni in cui è presente iperkaliemia o in cui esiste ritenzione di potassio. Non somministrare in concomitanza con trasfusione di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

**4.4 Speciali avvertenze e precauzioni d'uso**

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

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

**Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.**

**Per la soluzione II: non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.**

Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorizzando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. 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. Utilizzare con cautela in cardiopatici, specie se digitalizzati, nella insufficienza renale, nella insufficienza surrenalica, in soggetti con miotonia congenita e paralisi periodica familiare, nelle prime fasi post-operatorie.

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

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**

Disturbi gastrointestinali, disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide; a carico dell'apparato cardiovascolare: ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione.

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti. In caso di reazione avversa, interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

Per la soluzione II: Sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione della concentrazione degli elettroliti.

#### **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**

Se utilizzato per diluire farmaci, consultare il farmacista, se disponibile, prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.

#### **6.3 Validità**

La validità del prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato è di 36 mesi. Non usare oltre tale data.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare e non conservare in frigorifero.

**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
I flacone 50 ml	030866 014
I flacone 100 ml	030866 026
I flacone 250 ml	030866 038
I flacone 500 ml	030866 040
I flacone 1000 ml	030866 329
I 50 ml in sacca 100 ml	030866 091
I 100 ml in sacca 250 ml	030866 103
I 250 ml in sacca 500 ml	030866 115
I 500 ml in sacca 1000 ml	030866 127
I sacca 50 ml	030866 343
I sacca 100 ml	030866 356
I sacca 250 ml	030866 368
I sacca 500 ml	030866 370
I sacca 1000 ml	030866 382
II flacone 50 ml	030866 053
II flacone 100 ml	030866 065
II flacone 250 ml	030866 077
II flacone 500 ml	030866 089
II flacone 1000 ml	030866 331
II 50 ml in sacca 100 ml	030866 139
II 100 ml in sacca 250 ml	030866 141
II 250 ml in sacca 500 ml	030866 154
II 500 ml in sacca 1000 ml	030866 166
II sacca 50 ml	030866 394
II sacca 100 ml	030866 406
II sacca 250 ml	030866 418
II sacca 500 ml	030866 420
II sacca 1000 ml	030866 432

## 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27 dicembre 2007

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.