

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO BIEFFE MEDITAL 5% Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione contengono:

- Glucosio Monoidrato 55,0 g

- Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mMol/l ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) 277,5]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 278] - pH compreso tra 3,5 e 6,5

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile ed esente da endotossine batteriche, isotonica con il sangue, 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, specialmente nei pazienti che non necessitano di sali o in cui questi vadano evitati.

Ripristino delle concentrazioni ematiche di glucosio in caso di ipoglicemia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente. Comunque è consigliabile somministrare a velocità non superiore a 0,4 - 0,8 g/ora di glucosio per Kg di peso corporeo.

4.3 Controindicazioni

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.

Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorizzando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Usare con grande cautela in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave ed in stati clinici associati ad edemi e ritenzione idrosalina; in pazienti in trattamento con farmaci corticosteroidi o corticotropinici. La somministrazione continua può causare sovraccarico idrico, stato congestizio e riduzione di concentrazione degli elettroliti; la somministrazione continua senza aggiunta di potassio può causare ipokaliemia.

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

Monitorizzare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e la glicemia.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.6 Gravidanza ed allattamento

In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

4.8 Effetti indesiderati

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.

4.9 Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

ATC B05BA03

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

36 mesi per tutte le confezioni ad eccezione della confezione sacca Clear flex da 50 ml per la quale il periodo di validità è di 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Non congelare.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Contenitore primario:

Flaconi di vetro: 50, 100, 250 e 500 ml

Sacche Clear Flex[®]: 50, 100, 250, 500 e 1000 ml.

Sono disponibili diversi fattori:

Flacone 50 ml, Flacone 100 ml, Flacone 250 ml, Flacone 500 ml, 25 Flaconi 50 ml, 25 Flaconi 100 ml, 30 Flaconi 250 ml, 20 Flaconi 500 ml

Sacca Clear Flex® 50 ml, Sacca Clear Flex® 100 ml, Sacca Clear Flex® 250 ml, Sacca Clear Flex® 500, Sacca Clear Flex® 1000 ml, 50 Sacche Clear- Flex® 50 ml, 50 Sacche Clear Flex® 100 ml, 36 Sacche Clear Flex® 250 ml, 20 Sacche Clear Flex® 500 ml, 12 Sacche Clear Flex® 1000 ml.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIEFFE MEDITAL S.p.A.

Via Nuova Provinciale - 23034 Grosotto (So)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glucosio 5% Flacons 50 ml	A.I.C. n° 030923015
Glucosio 5% Flacons 100 ml	A.I.C. n° 030923027
Glucosio 5% Flacons 250 ml	A.I.C. n° 030923039
Glucosio 5% Flacons 500 ml	A.I.C. n° 030923041
Glucosio 5% Sacche 50 ml	A.I.C. n° 032390270
Glucosio 5% Sacche Clear Flex® 100 ml	A.I.C. n° 030923066
Glucosio 5% Sacche Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 030923078
Glucosio 5% Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030923080
Glucosio 5% Sacche Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 030923092
Glucosio 5% 25 Flacons 50 ml	A.I.C. n° 032390383
Glucosio 5% 25 Flacons 100 ml	A.I.C. n° 032390395
Glucosio 5% 30 Flacons 250 ml	A.I.C. n° 032390407
Glucosio 5% 20 Flacons 500 ml	A.I.C. n° 032390419
Glucosio 5% 50 Sacche 50 ml	A.I.C. n° 032390421
Glucosio 5% 50 Sacche Clear Flex® 100 ml	A.I.C. n° 032390433
Glucosio 5% 36 Sacche Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 032390445
Glucosio 5% 20 Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 032390282
Glucosio 5% 12 Sacche Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 032390294

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Glucosio 5% Flacons da 50, 100, 250 e 500 ml e Glucosio 5% sacche Clear Flex® da 100, 250, 500 e 1000 ml: 17 dicembre 2003.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Settembre 2005.