

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO 5% BAXTER

Soluzione per Infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Glucosio (come monoidrato): 50.0 g/l

Ogni ml contiene 50 mg di glucosio (come monoidrato)

Approssimativamente 840 kJ/l (o 200 kcal/l)

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

Soluzione limpida e priva di particelle visibili

Osmolarità 278 mOsm/l (circa)

pH: 4,2 (circa)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'infusione di Glucosio 5% Baxter è indicata per il trattamento della deplezione di carboidrati e fluido.

L'infusione di Glucosio 5% Baxter viene inoltre utilizzata anche come veicolo e diluente per medicinali compatibili per somministrazione parenterale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti, anziani e bambini

La concentrazione e il dosaggio di glucosio soluzione per uso endovenoso è determinata da vari fattori inclusa l'età, il peso, e le condizioni cliniche del paziente. Può essere necessario monitorare con accuratezza la concentrazione sierica di glucosio.

Il dosaggio raccomandato per il trattamento della deplezione di carboidrati e fluidi è:

per gli adulti

- da 500 ml a 3 litri/24 ore

per neonati e bambini

- da 0 a 10 kg di peso corporeo: 100 ml/kg/24 ore
- da 10 a 20 kg di peso corporeo: 1000 ml + 50 ml/kg al disopra dei 10 Kg/24 ore
- al di sopra dei 20 kg di peso corporeo: 1500 ml + 20 ml/kg al disopra dei 20 Kg/24 ore

La velocità di infusione dipende dalle condizioni cliniche del paziente.

La velocità di infusione non deve eccedere la capacità di ossidazione del glucosio del paziente per evitare iperglicemia. Allo stesso tempo l'intervallo massimo del dosaggio da 5 mg/kg/min per gli adulti a 10-18 mg/Kg/min per neonati e bambini dipende dall'età e dal peso corporeo totale.

Il dosaggio raccomandato quando viene utilizzato come veicolo o diluente oscilla da 50 a 250 ml per dose di medicinale da somministrare.

Quando il Glucosio 5% Baxter viene utilizzato come diluente per altre preparazioni medicinali iniettabili, il dosaggio e la velocità di infusione somministrato dipende essenzialmente dalla natura e dal regime di somministrazione del farmaco prescritto.

Somministrazione

La soluzione va somministrata esclusivamente per infusione (vena periferica o centrale).

Quando la soluzione è utilizzata per diluizione e diffusione di medicinali aggiunti terapeutici mediante infusione, i volumi adeguati per ogni terapia sono determinati dalle indicazioni d'uso dei medicinali aggiunti.

4.3 Controindicazioni

La soluzione è controindicata in caso di diabete non compensato, altre intolleranze al glucosio note (come situazioni di stress metabolico), coma iperosmolare, iperglicemia, iperlactemia.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il Glucosio 5% Baxter, per infusione è una soluzione isotonica.

L'infusione di grandi volumi deve essere attentamente monitorata nei pazienti con: sindrome di intossicazione da acqua, insufficienza cardiaca e polmonare o severa insufficienza renale e/o con oliguria/anuria.

La somministrazione di Glucosio 5% Baxter può causare iperglicemia.

In tal caso si raccomanda di non utilizzare la soluzione dopo ictus ischemico grave, poiché l'iperglicemia è stata coinvolta nell'aumento del danno cerebrale ischemico e nella guarigione ridotta.

L'infusione di glucosio può essere controindicata nelle prime 24 ore che seguono trauma cranico e la concentrazione ematica di glucosio deve essere monitorata durante gli episodi di ipertensione intracraniale.

Un attento monitoraggio clinico è richiesto all'inizio di ogni infusione.

La somministrazione deve essere effettuata sotto continua e attenta sorveglianza. I parametri clinici e biologici, in particolare la concentrazione ematica di glucosio devono essere monitorati.

Se si manifesta iperglicemia, la velocità di infusione deve essere riadattata o deve essere somministrata dell'insulina.

Se necessario integrare con un supplemento parenterale di potassio.

La tolleranza di glucosio può essere ridotta in pazienti con insufficienza renale o diabete mellito.

Quando somministrata a pazienti diabetici, o in pazienti con insufficienza renale, è richiesto un attento monitoraggio dei livelli di glucosio, e i livelli di insulina e/o potassio possono essere modificati.

Utilizzare un lento flusso di infusione a causa del rischio di diuresi osmotica indesiderata.

La soluzione di Glucosio non deve essere somministrata contemporaneamente, immediatamente prima o dopo una infusione di sangue mediante la stessa attrezzatura di somministrazione per evitare emolisi e agglutinazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non note

4.6 Gravidanza e allattamento

Le soluzioni di Glucosio generalmente sono utilizzate durante la gravidanza come fluidi idratanti e come veicolo per la somministrazione di altri farmaci (in particolare di ossitocina)

Non ci sono indicazioni di effetti avversi sul nascituro, con l'utilizzo di Glucosio 5% Baxter soluzione per infusione, durante la gravidanza il parto o l'allattamento

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non noti.

4.8 Effetti indesiderati

L'infusione di Glucosio 5% può portare all'alterazione dell'equilibrio di fluidi ed elettroliti quali ipokaliemia, ipomagnesiemia e ipofosfatemia.

Un utilizzo parenterale inadeguato può invece portare a iperglicemia e disidratazione.

Si può inoltre verificare poliuria.

Reazioni avverse possono essere associate alla tecnica di somministrazione, quali risposta febbrile, infezione al sito di iniezione, dolore locale, infiammazione irritazione venosa, trombosi venosa o flebite a partire dal sito di iniezione, extravasazione e ipervolemia.

Qualsiasi altro effetto indesiderato dipende dalla natura dei medicinali aggiunti.

L'uso deve essere interrotto se compaiono reazioni avverse.

4.9 Sovradosaggio

La somministrazione prolungata o l'infusione rapida di grossi volumi di soluzione di glucosio 5% possono causare iperosmolarità deidratazione, iperglicemia, iperglicosuria, diuresi osmotica (a causa dell' iperglicemia). Somministrazioni prolungate o infusioni rapide possono causare eccesso di fluidi con edema o intossicazione idrica (con iponatremia).

I segni e i sintomi di una sovrainfusione sono correlati alla natura dell'additivo utilizzato. Nel caso di sovrainfusione accidentale, si deve interrompere l'infusione e visitare il paziente, valutando i segni e i sintomi correlati al farmaco somministrato. Si devono adottare le opportune misure sintomatiche e di supporto secondo le specifiche necessità.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Altri additivi per soluzioni endovenose
Codice ATC: B05BA03

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Le proprietà farmacodinamiche di questa soluzione sono quelle del glucosio, che costituisce la principale fonte di energia nel metabolismo cellulare. Il glucosio viene somministrato come fonte di carboidrati nella nutrizione parenterale. La soluzione di glucosio 5% fornisce un apporto calorico di 200 kcal/l. Inoltre questa soluzione per infusione consente una implementazione idrica senza una implementazione ionica.

Il Glucosio 5% è una soluzione per infusione isotonica con una osmolarità approssimativa di circa 278 mOsm/l

Le farmacodinamiche dei medicinali aggiunti dipendono dalla natura dei farmaci utilizzati.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Glucosio è metabolizzato attraverso la via dell'acido piruvico o lattico, in anidride carbonica e acqua, con rilascio di energia. La farmacocinetica dei medicinali aggiunti dipende dalla loro natura.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La sicurezza del Glucosio negli animali non è rilevante, poiché esso è presente come un normale costituente del plasma animale e umano.

La sicurezza dei medicinali aggiunti deve essere valutata separatamente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non somministrare contemporaneamente a sangue mediante la stessa attrezzatura di infusione.

Come per ogni soluzione parenterale, deve essere verificata la compatibilità degli additivi alla soluzione, prima della loro aggiunta.

È responsabilità del medico valutare l'incompatibilità di un additivo farmacologico con la soluzione di infusione di Glucosio 5%, controllando l'eventuale cambiamento di colore e/o eventuale precipitato e la formazione di complessi insolubili o di cristalli. Si devono consultare le Istruzioni per l'uso relative al farmaco da aggiungere.

Prima di aggiungere un farmaco, verificare che:

- sia solubile e stabile in acqua al pH 4.2 della soluzione per infusione di Glucosio 5%.

Quando si aggiunge un farmaco compatibile alla infusione di Glucosio, la soluzione deve essere somministrata immediatamente.

Non devono essere utilizzati additivi, per i quali è nota l'incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del prodotto come confezionato per la vendita e non aperto:

sacca da 50 ml: 18 mesi

sacca da 100 ml: 24 mesi

sacca da 150 ml: 30 mesi

sacca da 250, 500 e 1000 ml: 36 mesi

Validità del prodotto durante l'utilizzo: medicinali aggiunti

Deve essere accertata prima dell'uso la stabilità chimica e fisica di ogni medicinale, di cui si deve effettuare l'aggiunta, al pH della Infusione di Glucosio 5% nel contenitore Viaflo.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere utilizzato immediatamente a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate. Se non utilizzata immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione di conservazione

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sacche da 50, 100, 150, 250, 500 o 1000 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Le sacche note come Viaflo, sono costituite da plastica coestrusa (PL-2442) di poliolefina/poliamide.

Le sacche sono protette da un involucro di plastica costituito da poliamide/polipropilene.

Ogni confezione contiene:

50 sacche da 50 ml

50 sacche da 100 ml

35 sacche da 150 ml

30 sacche da 250 ml

20 sacche da 500 ml

10 sacche da 1000 ml

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- Utilizzare solo se la soluzione è limpida, senza particelle visibili e se il contenitore è intatto.
- Somministrare immediatamente dopo l'inserimento del dispositivo di infusione.
- Non utilizzare contenitori in plastica connessi in serie in quanto possono causare embolia gassosa, dovuta al residuo di aria proveniente dal contenitore primario prima che la somministrazione del fluido dal contenitore secondario sia completata.
- La soluzione deve essere somministrata con attrezzatura sterile e mediante una tecnica asettica. Si deve riempire il dispositivo con la soluzione in modo da prevenire l'entrata di aria nel sistema.
- Le integrazioni possono essere effettuate prima o durante l'infusione attraverso il punto di iniezione.
- Quando si effettuano delle integrazioni, verificare l'isotonicità prima della somministrazione parenterale.
- Qualsiasi integrazione deve essere miscelata abbondantemente e con cura. Le soluzioni che contengono integrazioni devono essere utilizzate immediatamente e non conservate.
- L'aggiunta di altri farmaci o un'errata tecnica di somministrazione possono causare reazioni febbrili, dovute alla possibile introduzione di pirogeni. In caso di effetti indesiderati, si deve interrompere immediatamente l'infusione.

Eliminare dopo ogni singolo utilizzo.

Scartare qualsiasi residuo di prodotto non somministrato.

Non riconnettere sacche parzialmente utilizzate.

Non rimuovere l'involucro protettivo della singola sacca fino al momento dell'utilizzo.

La sacca interna garantisce la sterilità del prodotto.

1. Apertura

- a. Rimuovere il contenitore Viaflo dall'involucro esterno appena prima dell'uso.
- b. Verificare la presenza di eventuali piccole perdite comprimendo la sacca interna con decisione. Qualora si rilevassero perdite, eliminare la soluzione, poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- c. Controllare che la soluzione sia limpida e che non sia visibile alcuna particella estranea. Scartare la soluzione, se è visibile materiale estraneo e torbidità.

2. Preparazione della somministrazione

Utilizzare materiale sterile sia per la preparazione che per la somministrazione

- a. Sospendere il contenitore mediante il foro di supporto.
- b. Rimuovere il cappuccio di plastica dal punto d'uscita situato sul fondo del contenitore:
 - tenere saldamente l'aletta situata sul collo del punto d'uscita con una mano;
 - con l'altra mano afferrare l'aletta situata sul tappo e ruotare;
 - Il tappo si aprirà.
- c. Utilizzare un metodo asettico per approntare l'infusione
- d. Collegare il set d'infusione. Consultare le istruzioni allegate al set per il collegamento e il riempimento del dispositivo e per la somministrazione della soluzione.

3 Tecniche per l'aggiunta di integrazioni di medicinali

Avvertenza: le integrazioni possono essere incompatibili

Aggiunta dei medicinali prima della somministrazione

- a. Disinfettare il punto di ingresso per la medicazione.
- b. Utilizzando una siringa con ago da 19 (1.10 mm) a 22 gauge (0.70 mm), forare il punto di medicazione risigillabile ed iniettare.
- c. Miscelare accuratamente la soluzione e il medicinale. Per i medicinali ad elevata densità, come il cloruro di potassio, battere delicatamente i punti di accesso mantenendo gli stessi in posizione perpendicolare e mescolare.

Attenzione: non conservare sacche che contengono integrazioni medicinali.

Aggiunta dei medicinali durante la somministrazione

- a. Chiudere una clamp sul set d'infusione.
- b. Disinfettare il punto di ingresso della medicazione.
- c. Utilizzare la siringa con ago da 19 (1.10 mm) a 22 gauge (0.70 mm), forare il punto di ingresso per la medicazione ed iniettare.
- d. Rimuovere il contenitore dall'asta del dispositivo d'infusione e capovolgerlo.
- e. Eliminare eventuali residui di medicinali e soluzione da entrambi i punti di accesso battendo delicatamente mentre il contenitore è in posizione verticale.
- f. Miscelare accuratamente soluzione e medicinale aggiunto
- g. Riportare il contenitore nella posizione corretta per l'utilizzo, riaprire la clamp e continuare la somministrazione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Baxter S.p.A.

Piazzale dell'Industria 20

00144 Roma

Italia

8. NUMERO AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Glucosio 5% Baxter 50 Sacche Viaflo da 50 ml A.I.C. n° 035714017/M

Glucosio 5% Baxter 50 Sacche Viaflo da 100 ml A.I.C. n° 035714029/M

Glucosio 5% Baxter 35 Sacche Viaflo da 150 ml A.I.C. n° 035714068/M

Glucosio 5% Baxter 30 Sacche Viaflo da 250 ml A.I.C. n° 035714031/M

Glucosio 5% Baxter 20 Sacche Viaflo da 500 ml A.I.C. n° 035714043/M

Glucosio 5% Baxter 10 Sacche Viaflo da 1000 ml A.I.C. n° 035714056/M

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

8 Settembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2009