

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO BIEFFE MEDITAL 50% Soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml di soluzione "Glucosio 50%" contengono:

- Glucosio Monoidrato 550,0 g
- Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

[mMol/l ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) 2775]

[Osmolarità teorica: mOsm/l 2775] - pH compreso tra 3,5 e 6,5

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile ed esente da endotossine batteriche, ipertonica 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 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

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

Da somministrare esclusivamente per catetere venoso centrale. 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, l'osmolarità plasmatica e la glicemia.

Soluzione ipertonica endovenosa da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta.

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**

Categoria farmacoterapeutica: reidratante ed energetico

Codice ATC: B05BA03

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 Elenco 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. Non conservare e non iniettare se la soluzione diviene torbida, corpuscolata o si scolora.

6.3 Periodo di Validità

36 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®: 100, 250, 500 e 1000 ml.

Sono disponibili diversi fattori:

Flacone 50 ml, Flacone 100 ml, Flacone 250 ml, Flacone 500 ml, 20 Flaconi 500 ml, Sacca Clear Flex® 100 ml, Sacca Clear Flex® 250 ml, Sacca Clear Flex® 500ml, Sacca Clear Flex® 1000ml, 20 Sacche Clear-Flex 500 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 50% Flacone 50 ml	A.I.C. n° 030923421
Glucosio 50% Flacone 100 ml	A.I.C. n° 030923433
Glucosio 50% Flacone 250 ml	A.I.C. n° 030923445
Glucosio 50% Flacone 500 ml	A.I.C. n° 030923458
Glucosio 50% Sacca Clear Flex® 100 ml	A.I.C. n° 030923460
Glucosio 50% Sacca Clear Flex® 250 ml	A.I.C. n° 030923496
Glucosio 50% Sacca Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 030923472
Glucosio 50% Sacca Clear Flex® 1000 ml	A.I.C. n° 030923484
Glucosio 50% 20 Flaconi 500 ml	A.I.C. n° 032390369
Glucosio 50% 20 Sacche Clear Flex® 500 ml	A.I.C. n° 032390371

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Febbraio 2007.