

<p>laboratorio farmaceutico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p>GLUCOSIO 10% PREPARAZIONE PARENTERALE</p>	<p>DATA EMISSIONE: 08/07/05</p> <p>IN VIGORE DA: 08/07/05</p> <p>Pagina 1 di 3</p>
---------------------------------	--	--

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono: glucosio monoidrato 110.0 g (glucosio 100.0 g); acqua per preparazioni iniettabili q.b. – [mMoli/l (glucosio) 555] [osmolarità teorica: 555 mOsm/l] – pH: fra 3.5 e 6.5

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione sterile priva di endotossine batteriche, ovvero apirogena, ipertonica con il sangue.

INFORMAZIONI CLINICHE

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.

Posologia e modo di somministrazione

Per via endovenosa. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente. L'infusione del glucosio non deve comunque superare la velocità di 0.4 – 0.8 g/ora glucosio per Kg di peso corporeo.

Controindicazioni

Non somministrare in concomitanza con trasfusioni di sangue usando la stessa via venosa, a causa del rischio di pseudoagglutinazione.

Speciali avvertenze e precauzioni per l'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. Usare con cautela in pazienti con diabete mellito monitorando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Utilizzare 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. Monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti, l'osmolarità plasmatica e la glicemia. In gravidanza somministrare solo in caso di effettiva necessità. Nei bambini la sicurezza e l'efficacia non sono state determinate. Non usare questa concentrazione se non specificatamente prescritta. Il prodotto può essere assunto senza rischio da parte dei soggetti affetti da celiachia. Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Interazione con altri medicinali ed altre forme di interazione

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.

Gravidanza ed allattamento

Somministrare solo in caso di effettiva necessità. Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

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.

Sovradosaggio

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

<p>laboratorio farmaceutico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p>GLI COSTI 10% PREPARAZIONE PARENTERALE</p>	<p>DA L'IMMISSIONE 08/07/03</p> <p>IN FIORE DA 08/07/03</p> <p>Pagina 2 di 3</p>
---------------------------------	---	--

PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Reidratante ed energetico. ATC: B05BA03.

INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

Validità

3 anni flaconi e fiale

2 anni sacche PVC e PP

Speciali precauzioni per la conservazione

In contenitori ermeticamente chiusi. Le sacche devono essere conservate a temperatura < 30 °C. Non congelare. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usare oltre tale data.

Natura e capacità del contenitore

Flaconi di vetro con tappo in elastomero e ghiera di alluminio. Sacche PVC e PP. Fiale in vetro

Smaltimento medicinale e rifiuti derivanti

Non disperdere nell'ambiente. Il contenitore vuoto del farmaco è da considerare rifiuto sanitario assimilato a rifiuto urbano purché privo di deflussore, ago, tracce visibili di sangue o altri liquidi biologici, residui di sostanze pericolose dal punto di vista chimico, biologico e fisico, quantità apprezzabili di farmaci, in particolare citotossici e citostatici, e non proveniente da reparti d'isolamento infettivo. Solamente in queste condizioni, il contenitore può essere destinato direttamente al recupero. **In caso di contaminazione biologica, il contenitore deve essere considerato rifiuto sanitario a rischio infettivo.**

E' da considerare invece rifiuto sanitario che richiede particolari modalità di smaltimento il farmaco scaduto o inutilizzabile, il contenitore del farmaco contenente ancora abbondanti tracce del prodotto o di altri farmaci aggiunti (esclusi citotossici, citostatici).

In caso di contaminazione da citotossici e citostatici il contenitore deve essere smaltito come rifiuto sanitario pericoloso non infettivo.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO- Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fiala 10% 10 ml	A.I.C. 030672051	
100 fiale 10% 10 ml	A.I.C. 030672063	
Fiala 10% 20 ml	A.I.C. 030672075	
50 fiale 10% 20 ml	A.I.C. 030672087	
Flacone 10% 50 ml:	A.I.C. 030672188	Conf. Osp. 25 flaconi
Flacone 10% 100 ml:	A.I.C. 030672190	Conf. Osp. 25 flaconi
Flacone 10% 250 ml:	A.I.C. 030672202	Conf. Osp. 25 flaconi
Flacone 10% 500 ml:	A.I.C. 030672214	Conf. Osp. 10 flaconi
Flacone 10% 1000 ml:	A.I.C. 030672582	Conf. Osp. 12 flaconi
Sacca 10% 250 ml:	A.I.C. 030672594	Conf. Osp. 20 sacche
Sacca 10% 500 ml:	A.I.C. 030672505	Conf. Osp. 15 sacche

DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 dicembre 2003

<p>GLUCOSIO 10% PREPARAZIONE PARENTERALE</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO</p> <p>GLUCOSIO 10% PREPARAZIONE PARENTERALE</p>	<p>DATA EMISSIONE: 08/07/05</p> <p>IN VALORE DI: 08/07/05</p> <p>Pagina 3 di 3</p>
--	--	--

DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO
8 luglio 2005