


LOTTO N. 23 RIF. 4	RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
	<p style="text-align: center;">GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO I - II – III</p>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUCOSIO CON SODIO CLORURO MONICO I - II – III
 INFUSIONE ENDOVENOSA
 ATC:B05BB02

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1000 ml contengono:		I	II	III
sodio cloruro		g 1,8	g 9,0	g 4,5
glucosio monoidrato		g 47,0	g 55,0	g 27,5
mEq/l:	Na ⁺	31	154	77
	Cl ⁻	31	154	77
mMol/l:	(C ₆ H ₁₂ O ₆ · H ₂ O)	237	277	139
Osmolarità teorica:	(mOsm/l)	299	585	293
pH:		3,5 ÷ 6,5	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 e di cloruro di sodio in associazione ad un minimo apporto calorico.

Le soluzioni I e II sono anche indicate per un 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, condizioni cliniche, quadro elettrolitico e osmolarità, ed in rapporto al deficit calcolato di sodio. 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.

La soluzione II è ipertonica endovenosa: da somministrare con precauzione a velocità controllata di perfusione.

Usare con cautela in pazienti con diabete mellito, monitorizzando la glicemia per le correzioni farmacologiche opportune. Usare con grande cautela e se necessario in pazienti con scompenso cardiaco congestizio, insufficienza renale grave e in stati clinici in cui esiste edema con ritenzione salina; 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.

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

Se si utilizza la soluzione II, monitorizzare anche l'osmolarità plasmatica.

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

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento e ipervolemie. 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. 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 aseptiche.

6.3 Validità

La validità del prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi. Non utilizzare il medicinale oltre tale data.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore ermeticamente chiuso. Non congelare né mettere in frigorifero.

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 – 2000.

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	030867 016
I flacone 100 ml	030867 028
I flacone 250 ml	030867 030

Confezione	Codice AIC
I flacone 500 ml	030867 042
I flacone 1000 ml	030867 257
I sacca 50 ml	030867 283
I sacca 100 ml	030867 295
I sacca 250 ml	030867 307
I sacca 500 ml	030867 319
I sacca 1000 ml	030867 321
I 50 ml in sacca 100 ml	030867 131
I 100 ml in sacca 250 ml	030867 143
I 250 ml in sacca 500 ml	030867 156
I 500 ml in sacca 1000 ml	030867 168
II flacone 50 ml	030867 055
II flacone 100 ml	030867 067
II flacone 250 ml	030867 079
II flacone 500 ml	030867 081
II flacone 1000 ml	030867 269
II sacca 50 ml	030867 333
II sacca 100 ml	030867 345
II sacca 250 ml	030867 358
II sacca 500 ml	030867 360
II sacca 1000 ml	030867 372
II 50 ml in sacca 100 ml	030867 170
II 100 ml in sacca 250 ml	030867 182
II 250 ml in sacca 500 ml	030867 194
II 500 ml in sacca 1000 ml	030867 206
III flacone 50 ml	030867 093
III flacone 100 ml	030867 105
III flacone 250 ml	030867 117
III flacone 500 ml	030867 129
III flacone 1000 ml	030867 271
III sacca 50 ml	030867 384
III sacca 100 ml	030867 396
III sacca 250 ml	030867 408
III sacca 500 ml	030867 410
III sacca 1000 ml	030867 422
III 50 ml in sacca 100 ml	030867 218
III 100 ml in sacca 250 ml	030867 220
III 250 ml in sacca 500 ml	030867 232
III 500 ml in sacca 1000 ml	030867 244

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 ottobre 2003.

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.