

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo. L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).

Principio attivo trattato: glucosio – sciroppo

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Glucosio <nome ditta> 75 g/150 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

150 ml di sciroppo contengono:

Principio Attivo: Glucosio monoidrato 75 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Glucosio <nome ditta> è un farmaco preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione dei test basati sul carico orale di glucosio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Nei tre giorni che precedono il test, il paziente deve seguire una dieta libera, contenente almeno 150 g di carboidrati al giorno, esercitare una normale attività muscolare, e non assumere farmaci capaci di interferire con la tolleranza glucidica e con la determinazione della glicemia (ad es. cortisone ed estroprogestinici).

Il test deve essere eseguito al mattino, in soggetti a digiuno da almeno 10 ore e da non più di 16 ore.

Durante il test il soggetto deve rimanere seduto e astenersi dal fumo (se fumatore).

Utile, anche se non indispensabile, lo studio della glicosuria su urine raccolte al termine del metabolismo glucidico.

Dosi da somministrare per via orale (assunzione entro 5 min):

Adulti: 75 g. di glucosio pari a 150 ml di sciroppo.

Gestanti: 100 g di glucosio pari a 200 ml di sciroppo.

Bambini: 1,75 g per kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all'altezza del soggetto, fino alla dose massima di 75 g , secondo la seguente tabella.

kg di peso corporeo ideale	ml di glucosio soluzione 75 g/150 ml
10	35
20	70
30	105
40	140
43 e oltre	150

Si consiglia di diluire la soluzione con 100 -150 ml di acqua.

L'inizio dell'ingestione è considerato "tempo 0".

Non prolungare il tempo di ingestione oltre 5 minuti.

Nella tabella seguente sono riportati a confronto i valori delle curve glicemiche ottenibili in funzione dello stato del soggetto.

Valori di glicemia nel plasma a digiuno dopo l'assunzione della soluzione di glucosio

Tipo di curva a digiuno	Valore base mg/dl	Valore al picco 0,5 - 1 ora mg/dl	Valore a 2 ore mg/dl
Normale	<105	<180	≤120
Alterata tolleranza glucidica	<115	180-200	120-140
Diabete Mellito	>115	≥200	≥140

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è sufficiente valutare solo due valori glicemici: a digiuno e dopo 120 minuti dall'assunzione.

Tipo di curva a digiuno	Valore base mg/dl	Valore a 120 ore mg/dl
Normale	< 105	≤ 120
Alterata tolleranza glucidica	< 140	120-140
Diabete Mellito	< 140 *	≥ 200

* Una glicemia ≥ 140 è di per sé diagnostica

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione di 150 ml di sciroppo per via orale è controindicato in presenza di turbe dell'assorbimento gastrointestinale; in soggetti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 125 mg/dl di plasma venoso (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) o ripetutamente superiore a 200 mg/dl qualora il prelievo non sia stato effettuato a digiuno, ma casualmente nell'arco della giornata.

Il test non ha valore diagnostico in situazioni che possono interferire con l'assorbimento e l'utilizzazione del glucosio (stati febbrili, trauma, gastroenteroanastomasi, etc.).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso in cui al momento del test il sia in cura con farmaci che possono aumentare o ridurre la tolleranza glucidica, è ragionevole rimandare il test al momento in cui tali farmaci non siano più stati assunti da un certo tempo; in presenza di uno stato di necessaria assunzione cronica, il medico dovrà decidere se effettuare il test nel miglior interesse del paziente, ed eventualmente condurre il test consapevole di un'alterazione anche significativa del test (vedere paragrafo 4.5)

Durante tutto il periodo di effettuazione del test il paziente deve essere tenuto a riposo ed evitare esercizi fisici o stimoli emozionali che possono alterare il significato diagnostico del test.

Non conservare l'eventuale medicinale residuo dopo la somministrazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Tutti i farmaci che riducono o aumentano la tolleranza glucidica possono influenzare i risultati del test. Riducono la tolleranza glucidica: tiazidici, corticosteroidi, contraccettivi orali, caffeina, indometacina, difenilidantoina, nicotina, acido nicotinico, clorpromazina, Aumentano la tolleranza glucidica: alcool, propanololo, sulfamidici, salicilati, anti-MAO, insulina, antidiabetici orali.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono controindicazioni collegate al periodo di gravidanza ed allattamento, tuttavia il medicinale deve essere somministrato sotto diretto controllo del Medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari dopo somministrazione del farmaco; tuttavia nelle 2 ore previste fra i prelievi non è consigliata la guida né altre attività fisiche.

4.8 Effetti indesiderati

Si può verificare uno stato di nausea che può giungere al vomito. In questo caso il test sarà invalidato.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio in pazienti con insufficienza relativa od assoluta dell'attività dell'insulina, qualunque ne sia la causa, ha come conseguenza un rallentato ritmo di utilizzazione del glucosio e quindi un aumento del suo livello ematico.

Una glicemia elevata induce aumento della diuresi e potenziali alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.

In pazienti diabetici si può giungere all'accumulo di corpi chetonici nel sangue e nei tessuti può portare ad uno stato di acidosi e di tossicosi, che può sfociare in una profonda perdita della conoscenza, della motilità e della sensibilità (coma) e quindi della morte.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Diagnostici, Test per il diabete. Codice ATC: V04CA02

Lo sciroppo non viene somministrato a fini farmacologici, ma a fini di indagine diagnostica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

Glucosio <nome ditta> 75 g/150 ml sciroppo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Diagnostici, Test per il diabete.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Glucosio <nome ditta> è un farmaco preparato allo scopo di poter fornire una soluzione glucosata stabile e sempre pronta per l'esecuzione dei test basati sul carico orale di glucosio.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

La somministrazione di 150 ml di sciroppo per via orale è controindicato in presenza di turbe dell'assorbimento gastrointestinale; in soggetti con glicemia a digiuno ripetutamente superiore a 125 mg/dl di plasma venoso (o 120 mg/dl di sangue intero capillare o venoso) o ripetutamente superiore a 200 mg/dl qualora il prelievo non sia stato effettuato a digiuno, ma casualmente nell'arco della giornata.

Il test non ha valore diagnostico in situazioni che possono interferire con l'assorbimento e l'utilizzazione del glucosio (stati febbrili, trauma, gastroenteroanastomasi, etc.).

PRECAUZIONI PER L'USO

Nel caso in cui al momento del test il sia in cura con farmaci che possono aumentare o ridurre la tolleranza glucidica, è ragionevole rimandare il test al momento in cui tali farmaci non siano più stati assunti da un certo tempo; in presenza di uno stato di necessaria assunzione cronica, il medico dovrà decidere se effettuare il test nel miglior interesse del paziente, ed eventualmente condurre il test consapevole di un'alterazione anche significativa del test (vedere Interazioni)

Durante tutto il periodo di effettuazione del test il paziente deve essere tenuto a riposo ed evitare esercizi fisici o stimoli emozionali che possono alterare il significato diagnostico del test.

Non conservare l'eventuale medicinale residuo dopo la somministrazione.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Tutti i farmaci che riducono o aumentano la tolleranza glucidica possono influenzare i risultati del test. Riducono la tolleranza glucidica: tiazidici, corticosteroidi, contraccettivi orali, caffeina, indometacina, difenilidantoina, nicotina, acido nicotinico, clorpromazina, Aumentano la tolleranza glucidica: alcool, propanololo, sulfamidici, salicilati, anti-MAO, insulina, antidiabetici orali.

AVVERTENZE SPECIALI**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non esistono controindicazioni collegate al periodo di gravidanza ed allattamento, tuttavia il medicinale deve essere somministrato sotto diretto controllo del Medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono segnalati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari dopo somministrazione del farmaco; tuttavia nelle 2 ore previste fra i prelievi non è consigliata la guida né altre attività fisiche.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Nei tre giorni che precedono il test, il paziente deve seguire una dieta libera, contenente almeno 150 g di carboidrati al giorno, esercitare una normale attività muscolare, e non assumere farmaci capaci di interferire con la tolleranza glucidica e con la determinazione della glicemia (ad es. cortisone ed estrogeni).

Il test deve essere eseguito al mattino, in soggetti a digiuno da almeno 10 ore e da non più di 16 ore.

Durante il test il soggetto deve rimanere seduto e astenersi dal fumo (se fumatore).

Utile, anche se non indispensabile, lo studio della glicosuria su urine raccolte al termine del metabolismo glucidico.

Dosi da somministrare per via orale (assunzione entro 5 min):

Adulti: 75 g di glucosio pari a 150 ml di sciroppo.

Gestanti: 100 g di glucosio pari a 200 ml di sciroppo.

Bambini: 1,75 g per kg di peso corporeo ideale, calcolato in rapporto all'altezza del soggetto, fino alla dose massima di 75 g, secondo la seguente tabella.

kg di peso corporeo ideale	ml di glucosio soluzione 75 g/150 ml
10	35
20	70
30	105
40	140
43 e oltre	150

Si consiglia di diluire la soluzione con 100-150 ml di acqua.

L'inizio dell'ingestione è considerato "tempo 0".

Non prolungare il tempo di ingestione oltre 5 minuti.

Nella tabella seguente sono riportati a confronto i valori delle curve glicemiche ottenibili in funzione dello stato del soggetto.

Valori di glicemia nel plasma a digiuno dopo l'assunzione della soluzione di glucosio

Tipo di curva a digiuno	Valore base mg/dl	Valore al picco 0,5 - 1 ora mg/dl	Valore a 2 ore mg/dl
Normale	<105	<180	≤120
Alterata tolleranza glucidica	<115	180-200	120-140
Diabete Mellito	>115	≥200	≥140

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità è sufficiente valutare solo due valori glicemici: a digiuno e dopo 120 minuti dall'assunzione.

Tipo di curva a digiuno	Valore base mg/dl	Valore a 120 ore mg/dl
Normale	<105	≤120
Alterata tolleranza glucidica	<140	120-140
Diabete Mellito	<140*	≥200

* Una glicemia ≥ 140 è di per sé diagnostica

SOVRADOSAGGIO

Il sovradosaggio in pazienti con insufficienza relativa od assoluta dell'attività dell'insulina, qualunque ne sia la causa, ha come conseguenza un rallentato ritmo di utilizzazione del glucosio e quindi un aumento del suo livello ematico.

Una glicemia elevata induce aumento della diuresi e potenziali alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.

In pazienti diabetici si può giungere all'accumulo di corpi chetonici nel sangue e nei tessuti può portare ad uno stato di acidosi e di tossicosi, che può sfociare in una profonda perdita della conoscenza, della motilità e della sensibilità (coma) e quindi della morte.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Glucosio <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, il Glucosio <nome ditta> può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si può verificare uno stato di nausea che può giungere al vomito. In questo caso il test sarà invalidato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

150 ml di sciroppo contengono:

Principio Attivo: Glucosio monoidrato 75 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE

<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Data determinazione AIFA