

**NL – Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

**Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie**

Glucose monohydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Glucose 5 % B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glucose 5% B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucose 5 % B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Glucose 5% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?**

Glucose 5% B. Braun is een steriele oplossing van glucose in water. Deze kan worden gebruikt om u vocht en glucose te geven als oplossing of andere geneesmiddelen in op te lossen. Glucose 5% wordt met een druppelinfusie bij u toegediend in een ader (dat wil zeggen via intraveneuze infusie).

**2. Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken?**

- U krijgt geen Glucose 5% B. Braun toegediend als u het volgende heeft:
  - een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 eenheden insuline per uur vereist om onder controle te houden
  - een hoge concentratie aan melkzuur in uw bloed (lactische acidose)

U mag geen grote hoeveelheden van deze oplossing toegediend krijgen als u het volgende heeft:

- te veel water in uw lichaam (hypotone hyperhydratie of isotone hyperhydratie)
- acuut hartfalen (acuut congestief hartfalen)
- water in uw longen (longoedeem)

Glucose 5% B. Braun mag niet alleen gebruikt worden voor de behandeling van vochttekort, omdat het geen zouten (elektrolyten) bevat.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 5% B. Braun?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Glucose 5% B. Braun gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van vochttekort zonder adequate toediening van zouten (zie ook "Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken?" hierboven), omdat dit de zoutconcentratie in uw bloed sterk kan verlagen (vooral van kalium en natrium). Zoutgebrek kan leiden tot hartproblemen en kan uw hersenen beschadigen. Vooral kinderen, bejaarde patiënten en patiënten in slechte algemene toestand lopen een risico.

Er zal voor een aangepaste aanvoer aan zouten gezorgd worden (vooral kalium en natrium).

Uw bloedsuikerspiegel, vochtgehalte, elektrolyten (vooral natrium en kalium) en zuur-base balans zullen gecontroleerd worden om te zorgen dat deze correct blijven tijdens de infusie. Daarom zullen er kleine hoeveelheden bloed bij u afgenomen worden.

Zo nodig zal uw bloedsuikerspiegel onder controle gehouden worden door toediening van insuline. Uw arts zal er rekening mee houden dat uw bloedkaliumgehalte in dit geval verlaagd kan zijn.

Uw arts zal zeer zorgvuldig afwegen of dit geneesmiddel geschikt is voor u als u het volgende heeft:

- diabetes mellitus
- elke stoornis van uw glucosemetabolisme (bv. na operaties of letsels)
- verstoorde nierfunctie.

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen als u (onlangs) een beroerte heeft (gehad), tenzij uw arts dit essentieel acht voor uw herstel.

Als u ook een bloedtransfusie krijgt, zal deze langs een andere slang worden toegediend.

Uw arts zal rekening houden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun is opgelost of verdund.

**Kinderen**

Omdat kinderen een verminderd vermogen hebben om vocht en elektrolyten te reguleren, moet dit geneesmiddel bij hen met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend. De vochtstatus in het lichaam, de urineproductie en de elektrolytenconcentraties in het bloed en de urine moeten nauwlettend worden gecontroleerd.

Bij pasgeboren en te vroeg geboren baby's met een laag geboortegewicht moet het suikergehalte in het bloed nauwlettend gecontroleerd worden om bijwerkingen op lange termijn te voorkomen. Onder sommige omstandigheden (bij pijn, angst, na een operatie, bij misselijkheid, braken, koorts, sepsis, een verminderd bloedvolume, ademhalingsstoornissen, infecties van het centraal zenuwstelsel, stofwisselingsstoornissen, hormoonstoornissen) kan het lichaam meer van een bepaald hormoon (ADH) produceren. Hierdoor wordt meer vocht vastgehouden. Wanneer daarbij oplossingen met enkel een lage zoutconcentratie, zoals dit geneesmiddel, worden gegeven, kan de natriumconcentratie in het lichaam te laag worden (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen veroorzaakt door te veel vocht (hersenoedeem) en overlijden, en wordt beschouwd als medische nood situatie.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Glucose 5% B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts zal er rekening mee houden dat sommige geneesmiddelen het glucosemetabolisme kunnen beïnvloeden.

De veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun is opgelost of verdund moet ook in acht genomen worden.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Zwangerschap**

Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u zwanger bent.

**Borstvoeding**

Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u borstvoeding geeft.

**Vruchtbaarheid**

Geen gegevens bekend.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

De veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% Braun is opgelost of verdund, moet ook in acht genomen worden.

**3. Hoe gebruikt u Glucose 5% B. Braun?****Dosering**

De hoeveelheid Glucose 5% B. Braun die u krijgt toegediend, wordt door uw arts bepaald.

Wanneer dit geneesmiddel aan u wordt toegediend om u van vocht te voorzien, hangt de hoeveelheid oplossing die u krijgt, af van uw leeftijd, gewicht en uw medische en fysieke toestand. Er zal rekening gehouden worden met de hieronder vermelde maximale doses.

Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om andere geneesmiddelen die u krijgt, in op te lossen of te verdunnen, hangt de hoeveelheid oplossing die u toegediend krijgt, af van de concentratie van het geneesmiddel dat opgelost of verdund moet worden. Er zal rekening gehouden worden met de hieronder vermelde maximale doses.

**Volwassenen****Maximale dagelijkse dosis**

Tot 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, equivalent aan 2 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

**Maximale infusiesnelheid**

De maximale infusiesnelheid is 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur, equivalent aan 250 mg glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Er zal rekening gehouden worden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

**Gebruik bij kinderen**

Als Glucose 5% B. Braun aan kinderen wordt toegediend, moet de dosis zo laag mogelijk zijn. Zouden moeten zo nodig toegevoegd worden. Zie ook rubriek 2 "Kinderen".

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik (uog toegediend via een canule die in een ader geplaatst is). Het mag in perifere aderen worden toegediend. Deze mogelijkheid is echter beperkt door de aard van het geneesmiddel dat opgelost of verdund is in Glucose 5% B. Braun.

**Heeft u te veel van glucose 5% B. Braun gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, omdat uw arts uw dagelijkse doses zal bepalen.

**FR – Notice : Information de l'utilisateur**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

**Glucose 5 % B. Braun, solution pour perfusion**

Glucose monohydraté

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.
- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous constatez une dégradation de votre état.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Glucose 5 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5 % B. Braun ?
3. Comment utiliser Glucose 5 % B. Braun ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glucose 5 % B. Braun ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Glucose 5 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?**

Glucose 5% B. Braun est une solution stérile de glucose et d'eau. Elle peut être utilisée pour hydrater le patient et lui apporter du glucose ou comme solution pour dissoudre d'autres médicaments. Glucose 5 % vous sera administré dans une veine, grâce à une perfusion goutte à goutte (c'est-à-dire par perfusion intraveineuse).

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5 % B. Braun ?****Dans quels cas ne pouvez-vous pas utiliser Glucose 5 % B. Braun ?**

N'utilisez jamais Glucose 5 % B. Braun si vous avez :

- une glycémie trop élevée (hyperglycémie) nécessitant plus de 6 unités d'insuline par heure pour être maintenue sous contrôle
- une concentration élevée d'acide lactique dans le sang (acidose lactique)

Glucose 5 % B. Braun ne vous sera pas administré en grandes quantités si vous avez :

- trop d'eau dans votre corps (hyperhydratation hypotonique ou hyperhydratation isotonique)
- une insuffisance cardiaque aiguë (insuffisance cardiaque congestive aiguë)
- de l'eau dans vos poumons (œdème pulmonaire)

Glucose 5 % B. Braun ne peut pas être utilisé seul pour traiter la déshydratation, car il ne contient pas de sels (électrolytes).

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier avant d'utiliser Glucose 5 % B. Braun. Ce médicament ne peut pas être utilisé pour traiter la déshydratation sans administration adéquate de sels (voir également « Dans quels cas ne pouvez-vous pas utiliser Glucose 5% B. Braun ? » ci-dessus), car cette solution peut faire diminuer fortement la concentration de sel dans votre sang (surtout la concentration de potassium et de sodium). Une carence en sel peut entraîner des problèmes cardiaques et endommager votre cerveau. Les enfants, les personnes âgées et les patients en mauvais état général sont particulièrement à risque.

Un apport adéquat en sels sera assuré (principalement potassium et sodium).

Votre glycémie, votre taux d'hydratation, vos électrolytes (surtout sodium et potassium) et votre équilibre acido-basique seront contrôlés pour s'assurer qu'ils restent corrects pendant toute la durée de la perfusion. C'est pourquoi de petites quantités de sang vous seront prélevées.

Si nécessaire, votre glycémie sera maintenue sous contrôle grâce à l'administration d'insuline. Votre médecin tiendra compte du fait que votre taux de potassium dans le sang peut être réduit dans ce cas.

Votre médecin évaluera très attentivement si ce médicament vous convient si :

- vous êtes diabétique
- vous souffrez d'un trouble au niveau du métabolisme du glucose (ex. après une intervention chirurgicale ou une lésion)
- Vous souffrez d'une fonction rénale perturbée.

Ce médicament ne vous sera pas administré si vous avez (récemment) eu un accident vasculaire cérébral, sauf si votre médecin le juge essentiel pour votre rétablissement.

Si vous recevez également une transfusion sanguine, celle-ci sera administrée par une autre tubulure.

Votre médecin tiendra compte des informations de sécurité relatives au médicament dissous ou dilué dans Glucose 5% B. Braun.

**Enfants**

Les enfants ayant une capacité réduite à réguler leur taux d'hydratation et d'électrolytes, ce médicament doit leur être administré avec une prudence particulière. Les taux d'hydratation dans le corps, la production d'urine et les concentrations d'électrolytes dans le sang et les urines doivent être étroitement surveillés.

**Glucoseoverdosering kan leiden tot:**

- een te hoge suikerspiegel (hyperglykemie),
- glucoseverlies in de urine (glucosurie),
- vochttekort met abnormaal hoog geconcentreerde lichaamsvoelstoffen (hyperosmolaire dehydratie),
- verstoord bewustzijn of bewustzijnsverlies door een veel te hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvochten (hyperglykemisch-hyperosmolair coma).

Overdosering van vocht kan leiden tot overmaat aan vocht in het lichaam met:

- verhoogde huidspanning,
- een zwaar gevoel en zwelling van de benen (veneuze stuwning),
- weefselzwelling (oedeem), mogelijk met water op de longen (longoedeem) of zwelling van de hersenen (hersenoedeem),
- een abnormaal hoog of laag bloed-elektrolytenghalte, bijvoorbeeld een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) of lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie)
- stoornissen van de zuur-base balans.

Bij overdosering kunt u zich misselijk voelen of last hebben van braken of spasmen.

Verdere tekenen van overdosering kunnen afhangen van het geneesmiddel dat is opgelost of verdund, in Glucose 5% B. Braun.

Als dit zich voordoet, wordt de infusie vertraagd of stopgezet.

Uw arts zal beslissen over de verdere behandeling die u mogelijk nodig heeft, bv. toediening van insuline, vochtafrijvende middelen (diuretica) of zouten.

Wanneer u te veel van Glucose 5% B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifictiecentrum (070)245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddelen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie, overgevoeligheid
- huiduitslag
- een abnormaal hoog of laag bloedelektrolytenghalte, bijvoorbeeld onvoldoende natrium (hyponatriëmie) of onvoldoende kalium (hypokaliëmie)
- hersenoedeem (hyponatriëmie encefalopathie)
- bloedstolsel in bloedvat (veneuze trombose), aderensteking (flebitis)
- rillingen, koorts, ontsteking of irritatie (roodheid) ter hoogte van de infusieplaats, bloeditstorting, lokale reactie zoals pijn

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Postbus 97 - B-1000 BRUSSEL Madou - website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u Glucose 5% B. Braun?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie****Welke stoffen zitten er in Glucose 5% B. Braun?**

- De werkzame stof in Glucose 5% B. Braun is glucose.monohydraat.

Per liter bevat dit geneesmiddel 55 g glucose.monohydraat, equivalent aan 50 g glucose.

- De andere stof is water voor injecties.

Energie	837 kJ/l $\Delta$ 200 kcal/l
Theoretische osmolaliteit	278 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5 - 5,5

**Hoe ziet Glucose 5% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing van glucose in water.

Het wordt geleverd in polyethyleen fles (Ecoflac plus) van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Duitsland

**Postadres**

34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

**Fabrikant**

Ecoflac plus 50 ml en 250 ml :

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terasa 121  
08191 Rubi, Spanje

Ecoflac plus 100 ml, 500 ml en 1000 ml :

B. Braun Medical SA  
Carretera de Terasa 121  
08191 Rubi, Spanje

of

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ecoflac plus-fles 50 ml: BE178281

Ecoflac plus-fles 100 ml: BE178272

Ecoflac plus-fles 250 ml: BE122193

Ecoflac plus-fles 500 ml: BE128633

Ecoflac plus-fles 1000 ml: BE128624

**Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 03/2021.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

**Gevalen van onverenigbaarheid**

Omdat glucose 5%-oplossingen een licht zure pH hebben, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen of met bloed gevallen van onverenigbaarheid optreden.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erytrocytconcentraten moeten niet in Glucose 5% B. Braun worden gessuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

De veiligheidsinformatie van het additief dat door de respectieve fabrikant wordt verschaft, moet in aanmerking worden genomen.

Voor meer informatie over dit geneesmiddel, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.

**Gebruiksaanwijzingen**

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos of vrijwel kleurloos is en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte verpakkingen en resterende inhoud moeten na gebruik weggegooid worden.

Gedetailleerd gebruikte fles niet opnieuw aansluiten.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de fles op de toedienst of de infusieapparaatuur.

Vóór het mengen van een additief of het bereiden van een nutriëntmengsel moeten de fysieke en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Informatie over verenigbaarheid kan bij de fabrikant worden aangevraagd.

Wanneer additieven worden gemengd, dienen de gebruikelijke voorzorgen van aseptis strikt in acht te worden genomen.

Nutriëntmengsels of oplossingen met additieven moeten desinfectievelijk na bereiding of vermenging toegediend worden.

Chez les nouveau-nés et les prématurés dont le poids est faible à la naissance, le taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé pour prévenir les effets indésirables à long terme.

Dans certaines circonstances (douleur, anxiété, état post-opératoire, nausées, vomissements, fièvre, septicémie, diminution du volume sanguin, troubles respiratoires, infections du système nerveux central, troubles métaboliques, troubles hormonaux), l'organisme peut produire des quantités plus importantes d'une certaine hormone (ADH). Par conséquent, le taux d'hydratation dans l'organisme augmente. Lorsque, dans ce cadre, on administre des solutions à faible concentration de sel, comme ce médicament, la concentration de sodium dans l'organisme peut devenir trop faible (hyponatriémie). Cela peut entraîner maux de tête, nausées, convulsions, léthargie, coma, gonflement du cerveau causé par la présence trop importante de liquide (œdème cérébral) ou encore décès. L'hyponatriémie est considérée comme une situation d'urgence médicale.

**Glucose 5 % B. Braun et autres médicaments**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament que Glucose 5 % B. Braun.

Votre médecin tiendra compte du fait que certains médicaments peuvent influencer le métabolisme du glucose.

Les informations de sécurité relatives au médicament dissous ou dilué dans Glucose 5 % B. Braun doivent également être prises en considération.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

**Grossesse**

Si vous êtes enceinte, votre médecin évaluera attentivement si cette solution peut vous être administrée.

**Allaitement**

Si vous allaitez, votre médecin évaluera attentivement si cette solution peut vous être administrée.

Ce médicament est destiné à un usage intraveineux (c'est-à-dire administré par une canule placée dans une veine). Il peut être administré dans les veines périphériques. Cette possibilité est toutefois limitée par la nature du médicament dissous ou dilué dans Glucose 5 % B. Braun.

#### **Si vous avez utilisé plus de Glucose 5 % B. Braun que vous n'auriez dû**

Il est peu probable que cela se produise car votre médecin déterminera vos doses quotidiennes.

Un surdosage de glucose peut entraîner :

- un taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie),
- une perte de glucose dans les urines (glucosurie),
- une déshydratation avec des taux de liquides corporels concentrés anormalement élevés (déshydratation hyperosmolaire),
- des troubles ou une perte de conscience dus à une glycémie trop élevée ou à des liquides corporels trop concentrés (coma hyperglycémique hyperosmolaire).

Un surdosage de liquide peut provoquer un excès de liquide dans l'organisme avec :

- une augmentation de la tension cutanée,
- une sensation de lourdeur et un gonflement des jambes (engorgement veineux),
- un gonflement des tissus (œdème), éventuellement avec de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire) ou un gonflement cérébral (œdème cérébral),
- un taux anormalement élevé ou anormalement faible d'électrolytes sanguins, par exemple une faible concentration de sodium (hyponatrémie) ou une faible concentration de potassium (hypokaliémie)
- troubles de l'équilibre acido-basique.

En cas de surdosage, vous pouvez vous sentir nauséux ou souffrir de vomissements ou de spasmes.

D'autres signes de surdosage peuvent dépendre du médicament dissous ou dilué dans Glucose 5 % B. Braun.

Si cela se produit, la perfusion est ralentie ou arrêtée.

Votre médecin décidera du traitement dont vous pourriez avoir besoin, par exemple l'administration d'insuline, de diurétiques ou de sels.

Si une quantité trop importante de Glucose 5 % B. Braun vous a été administrée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070)245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles):

- réaction allergique sévère, hypersensibilité
- éruption cutanée
- un taux anormalement élevé ou anormalement faible d'électrolytes dans le sang, par exemple une carence en sodium (hyponatrémie) ou en potassium (hypokaliémie)
- un œdème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique)
- un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins (thrombose veineuse), inflammation de la veine (phlébite)
- frissons, fièvre, inflammation ou irritation (rougeur) au site de perfusion, ecchymose, réaction locale, par exemple la douleur

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Boîte 97 - B-1000 BRUXELLES Madou - site web : [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - e-mail : [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Glucose 5 % B. Braun ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la bouteille. Un mois et une année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pauses de précautions particulières de conservation.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Que contient Glucose 5 % B. Braun ?**

- La substance active contenue dans Glucose 5% B. Braun est le glucose monohydraté. Par litre, ce médicament contient 55 g de glucose monohydraté, soit 50 g de glucose.

#### **DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Deutschland

## **Glucose 5% B. Braun, Infusionslösung**

Glucose-Monohydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**  
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker, oder dem medizinischen Fachpersonal ein.  
- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.  
- Haben Sie noch Fragen? Bitte wenden Sie sich an Ihren Apotheker.  
- Wenn eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.  
- Wird Ihre Beschwerde nicht weniger, oder wird sie noch schlimmer? Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Glucose 5% B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucose 5% B. Braun Tabletten beachten?
3. Wie ist Glucose 5% B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 5 % B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Glucose 5% B. Braun und wofür wird es angewendet?**

Glucose 5% B. Braun ist eine sterile Lösung von Glucose in Wasser. Sie kann verwendet werden, um Ihnen Flüssigkeit und Glukose zuzuführen, oder als Lösung, um andere Arzneimittel darin zu lösen. Glucose 5% wird Ihnen als Tropfinfusion in eine Veine (d. h. als intravenöse Infusion) verabreicht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Glucose 5% B. Braun beachten?**

**Glucose 5% B. Braun darf nicht angewendet werden,** Glucose 5% B. Braun wird Ihnen nicht verabreicht, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- ein zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), der mehr als 6 Einheiten Insulin pro Stunde zur Kontrolle benötigt
- eine hohe Konzentration an Milchsäure im Blut (Laktatazidose)

Sie dürfen keine großen Mengen dieser Lösung erhalten, wenn bei Ihnen Folgendes vorliegt:

- zu viel Wasser im Körper (hypotonische Hyperhydratation oder isotonische Hyperhydratation)
- akutes Herzversagen (akutes kongestives Herzversagen)
- Wasser in der Lunge (Lungenödem)

Glucose 5% B. Braun darf nicht nur zur Behandlung von Wassermangel verwendet werden, da es keine Salze (Elektrolyte) enthält.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel darf nicht zur Behandlung von Flüssigkeitsmangel ohne adäquate Anwendung von Salzen angewendet werden (siehe auch oben „Glucose 5% B. Braun darf nicht angewendet werden“), da dies die Salzkonzentration im Blut erheblich senken kann (insbesondere von Kalium und Natrium). Salzverlust kann zu Herzproblemen führen und das Gehirn schädigen. Vor allem Kinder, ältere Patienten und Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand sind gefährdet.

Für eine angemessene Salzzufuhr (insbesondere Kalium und Natrium) wird gesorgt.

Ihr Blutzuckerspiegel, Feuchtigkeitsspiegel, Elektrolyte (insbesondere Natrium und Kalium) und das Säure-Base-Gleichgewicht werden überwacht, um sicherzustellen, dass sie während der Infusion korrekt bleiben. Daher werden Ihnen kleine Mengen Blut entnommen.

Falls erforderlich, wird Ihr Blutzuckerspiegel durch Insulin kontrolliert. Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut in diesem Fall verringert sein kann.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie Folgendes haben:

- Diabetes mellitus
- jede Störung Ihres Glukosestoffwechsels (z. B. nach Operationen oder Verletzungen)
- Nierenfunktionsstörung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, wenn Sie (vor kurzem) einen Schlaganfall hatten oder hatten, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für wesentlich für Ihre Genesung.

Wenn Sie auch eine Bluttransfusion erhalten, wird diese über einen anderen Schlauch verabreicht.

Ihr Arzt wird die Sicherheitsinformationen des in Glucose 5% B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittels berücksichtigen.

#### **Kinder**

Da die Fähigkeit von Kindern, Flüssigkeit und Elektrolyte zu regulieren, vermindert ist, sollte dieses Arzneimittel bei ihnen mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Die Flüssigkeitsstände im Körper, die Urinproduktion und die Elektrolytkonzentrationen im Blut und im Urin müssen engmaschig überwacht werden.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte der Blutzuckerspiegel engmaschig überwacht werden, um langfristige Nebenwirkungen zu vermeiden.

Unter bestimmten Umständen (bei Schmerzen, Angstzuständen, nach einer Operation, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Sepsis, vermindertem Blutvolumen, Atemstörungen, Infektionen des zentralen Nervensystems, Stoffwechselstörungen, Hormonstörungen) kann der Körper eine größere Menge eines bestimmten Hormons (ADH) produzieren. Dadurch wird mehr Feuchtigkeit gebunden. Wenn dabei nur Lösungen mit geringer Salzkonzentration wie dieses Arzneimittel gegeben werden, kann die Natriumkonzentration im Körper zu niedrig werden (Hyponaträmie). Dies kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krampfanfällen, Lethargie, Koma, Hirnanschwellung durch zu viel Flüssigkeit (Hirnödem) und Tod führen und wird als medizinischer Notfall betrachtet.

#### **Einnahme von Glucose 5% B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass einige Arzneimittel den Glukosestoffwechsel beeinflussen können.

Die Sicherheitsinformationen des in Glucose 5% B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittels sind ebenfalls zu beachten.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### **Schwangerschaft**

Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie diese Lösung erhalten sollten, wenn Sie schwanger sind.

#### **Stillzeit**

Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie diese Lösung erhalten sollten, wenn Sie stillen.

#### **Fruchtbarkeit**

Keine Daten bekannt.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Sicherheitsinformationen des in Glucose 5% Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittels sind ebenfalls zu beachten.

#### **3. Wie ist Glucose 5% B. Braun anzuwenden?**

##### **Dosierung**

Die von Ihnen verabreichte Menge an Glucose 5% B. Braun wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, um Sie mit Flüssigkeit zu versorgen, hängt die Menge der Lösung, die Sie erhalten, von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrem medizinischen und physischen Zustand ab. Die unten angegebenen Höchstdosen werden berücksichtigt.

Wenn dieses Arzneimittel zur Lösung oder Verdünnung anderer Arzneimittel angewendet wird, die Sie erhalten, hängt die Menge der Lösung von der Konzentration des Arzneimittels ab, das gelöst oder verdünnt werden muss. Die unten angegebenen Höchstdosen werden berücksichtigt.

##### **Erwachsene**

##### **Maximale Tagesdosis**

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend 2 g Glucose pro kg Körpergewicht pro Tag.

##### **Maximale Infusionsgeschwindigkeit**

Die maximale Infusionsrate beträgt 5 ml pro kg Körpergewicht pro Stunde, entsprechend 250 mg Glucose pro kg Körpergewicht pro Stunde.

Der tägliche Gesamtbedarf an Flüssigkeit und Glucose wird berücksichtigt.

##### **Einnahme durch Kinder**

Wenn Glucose 5% B. Braun Kindern verabreicht wird, sollte die Dosis so niedrig wie möglich sein. Fehler müssen gegebenenfalls hinzugefügt werden. Siehe auch Abschnitt 2, „Kinder“.

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung (d. h. als Kanüle in eine Veine) vorgesehen. Es kann in periphere Venen verabreicht werden. Diese Möglichkeit ist jedoch aufgrund der Art des in Glucose 5% B. Braun gelösten oder verdünnten Arzneimittels begrenzt.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5% B. Braun angewendet haben, als Sie sollten**

Dies ist unwahrscheinlich, da Ihr Arzt Ihre tägliche Dosis bestimmt.

- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Valeur calorique	837 kJ/l Δ 200 kcal/l
Osmolarité théorique	278 mOsm/l
Acidité (titrage jusqu'à un pH de 7,4) :	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5 – 5,5

#### **Comment se présente Glucose 5 % B. Braun et quelle quantité contient un emballage ?**

Glucose 5 % B. Braun, solution pour perfusion, est une solution claire, incolore ou légèrement colorée de glucose et d'eau.

Il est fourni en flacon de polyéthylène (Ecoflac plus) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Toutes les présentations ne sont pas être commercialisées.

#### **Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### **Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Allemagne

##### **Adresse postale**

34209 Melsungen, Allemagne

Téléphone : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-45 67

##### **Fabricant**

Ecoflac plus 50 ml et 250 ml :

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrasa 121

081191 Rubi, Espagne

Ecoflac plus 100 ml, 500 ml et 1000 ml :

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrasa 121

081191 Rubi, Espagne

ou

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Allemagne

#### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

Flacon Ecoflac Plus 50 ml : BE178281

Flacon Ecoflac Plus 100 ml : BE178272

Flacon Ecoflac Plus 250 ml : BE122193

Flacon Ecoflac Plus 500 ml : BE128633

Flacon Ecoflac Plus 1000 ml : BE128624

#### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

##### **Incompatibilités**

Les solutions de glucose 5% ayant un pH légèrement acide, des cas d'incompatibilité peuvent se déclarer après mélange avec d'autres médicaments ou avec du sang.

Des informations sur la compatibilité peuvent être demandées au fabricant du médicament ajouté.

Les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans Glucose 5% B. Braun en raison du risque de pseudoagglutination.

Les informations de sécurité de l'additif fournies par le fabricant concerné doivent être prises en considération.

Pour plus d'informations sur ce médicament, voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.

##### **Instructions d'utilisation**

Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore ou presque incolore et si le flacon et sa fermeture ne sont pas abîmés.

Les emballages sont exclusivement destinés à un usage unique. Les emballages non utilisés et le contenu restant doivent être éliminés après utilisation.

Les flacons partiellement utilisés ne peuvent pas être reconnectés à la perfusion. L'administration doit débuter immédiatement après la connexion du flacon au set d'administration ou au matériel de perfusion.

Avant de mélanger un additif ou de préparer un mélange de nutriments, la compatibilité physique et chimique doit être confirmée. Des informations sur la compatibilité peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Lorsque des additifs sont mélangés, les précautions habituelles d'asepsie doivent être strictement respectées.

Les mélanges nutritionnels ou les solutions contenant des additifs doivent être administrés respectivement après préparation ou mélange.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmbar):

- Schwere allergische Reaktion, Überempfindlichkeit
- Hautausschlag
- ein ungewöhnlich hoher oder niedriger Blutelektrolytgehalt, z. B. unzureichender Gehalt an Natrium (Hyponaträmie) oder Kalium (Hypokaliämie)
- Hirnödem (hyponatriämische Enzephalopathie)
- Blutgerinnsel in Blutgefäßen (Venenthrombose), Venenentzündung (Phlebitis)
- Schüttelfrost, Fieber, Entzündung oder Reizung (Rötung) an der Infusionsstelle, Blutergerguss, lokale Reaktion wie Schmerzen

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte melden - Postfach 97 - B-1000 BRÜSSEL Madou - Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-Mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Glucose 5% B. Braun aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach Diese kann auf der Flasche gefunden werden. Dort sehen Sie einen Monat und ein Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Welche Stoffe enthält Glucose 5% B. Braun?**

- Der Wirkstoff in Glucose 5% B. Braun ist Glucose.Monohydrat.  
Pro Liter enthält dieses Arzneimittel 55 g Glucose-Monohydrat, entsprechend 50 g Glucose.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Energie	837 kJ/l 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität	278 mOsm/l
Säuregrad (Titrierung bis pH 7,4):	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5 – 5,5

##### **Wie Glucose 5% B. Braun aussieht und Inhalt der Packung**

Glucose 5% B. Braun, Infusionslösung, ist eine klare, farblose oder fast farblose Lösung von Glucose in Wasser.

Es ist in einer Polyethylenflasche (Ecoflac plus) mit 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

###### **Pharmazeutischer Unternehmer**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Deutschland

###### **Postanschrift**

34209 Melsungen, Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45-67

###### **Hersteller**

Ecoflac plus 50 ml und 250 ml:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrasa 121

081191 Rubi, Spanien

Ecoflac plus 100 ml, 500 ml und 1000 ml:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrasa 121

081191 Rubi, Spanien

oder

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Deutschland

##### **Zulassungsnummern**

Ecoflac plus-Flasche 50 ml: BE178281

Ecoflac plus-Flasche 100 ml: BE