

Glucose 50% 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 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 arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 50% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Glucose 50% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glucose 50% B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucose 50% B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 50% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

Glucose 50% B. Braun is een oplossing die glucose bevat voor toediening in een ader (intraveneuze infusie).
 U krijgt dit geneesmiddel toegediend om u te voorzien van koolhydraten als u niet in staat bent om normaal te kunnen eten en drinken.
 U kunt dit ook toegediend krijgen om een abnormaal lage bloedsuikerspiegel te verhogen.

2. Wanneer mag u Glucose 50% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- Wanneer mag u Glucose 50% B. Braun niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Als u het volgende heeft
 - een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 eenheden insuline per uur vereist om onder controle te houden
 - delirium tremens geassocieerd met ernstig vochttekort
 - ernstig verstoorde bloedcirculatie, zoals toestanden van shock en circulatoire collapse
 - hoge concentraties zuren in uw bloed (acidose)
 - te veel water in uw lichaam
 - water in uw longen
 - acuut hartfalen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 50% B. Braun?
 Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Glucose 50% B. Braun gebruikt.

Uw arts zal er rekening mee houden als u lijdt aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en indien u geneesmiddelen gebruikt die het effect van vasopressie (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken, vermits, indien u Glucose 50% B. Braun krijgt, u een bijzonder risico loopt op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).
 In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals meningitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een acute daling van de natriumconcentraties in het bloed.
 U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen als u (onlang) een beroerte heeft (gehad), tenzij uw arts dit essentieel acht voor uw herstel.

Uw bloedsuikerspiegel en de concentraties van lichaamsvochten, elektrolyten (vooral kalium) en zuur-base balans worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat deze correct zijn vóór en tijdens de infusie. Daarom zullen er een kleine hoeveelheden bloed bij u afgenomen worden. Zo nodig zal uw bloedsuikerspiegel onder controle gehouden worden door toediening van insuline.

Voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, moeten bestaande stoornissen van het vocht- en zoutgehalte in uw lichaam gecorrigeerd worden, zoals:

- een te lage kalium- of natriumspiegel in uw bloed (hypokaliëmie, hyponatriëmie)
- watertekort en overmatig verlies van zouten

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

- diabetes of elke andere koolhydratenintolerantie
- diabetese en hoge bloedvolume
- elke stofwisselingsstoornis (bv. na operaties of letsels, bij te weinig zuurstof in uw weefsels, of bij sommige orgaanaandoeningen) waarbij uw bloed zuur kan worden

- abnormaal geconcentreerd bloeds serum (hoge serumosmolariteit)
- verstoorte werking van de nieren of het hart.

Uw arts zal extra zorgvuldig te werk gaan als uw bloed-hersenenbarrière beschadigd is, omdat dan dit geneesmiddel de druk in uw schedel of ruggenmerg kan verhogen.

Er zal geoordeeld worden voor de gepaste toediening van zouten (vooral kalium, magnesium, fosfaat) en vitaminen (vooral vitamine B).

Kinderen

Bij toediening van dit geneesmiddel aan kinderen in het eerste en tweede levensjaar zal extra zorgvuldig te werk gegaan worden, omdat een plotselinge stopzetting van hoge infusiesnelheden kan leiden tot een sterke daling van de suikerspiegel, vooral bij deze kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Glucose 50% 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 of apotheker. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen die het effect van vasopressie en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:
- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
 - vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
 - cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
 - selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
 - antipsychotica voor psychische stoornissen;
 - opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
 - niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
 - desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);
 - oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
 - vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van "slokdarmspataderbloeding" (vergroete aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
 - diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u uitscheidt, verhogen).

Uw arts zal erop letten dat er alleen geneesmiddelen of hulpstoffen aan de oplossing worden toegevoegd die er goed mee mengen. Erythrocytenconcentraat wordt niet aan deze oplossing toegevoegd en ook niet samen met, direct vóór of na bloed via dezelfde slangen toegediend.

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. Uw bloedsuikerspiegel zal gecontroleerd worden wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

Geen speciale voorzorgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft onbeduidend of geen invloed op het vermogen voortuigen te besturen of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u Glucose 50% B. Braun?

De hoeveelheid Glucose 50% B. Braun die u toegediend krijgt, wordt bepaald door uw arts, afhankelijk van uw toestand.

Afsering

Voor volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar is de maximale hoeveelheid 12 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

De oplossing zal u niet sneller dan met een infusiesnelheid van 0,5 ml per kg lichaamsgewicht per uur worden toegediend.

Voor kinderen tot en met 14 jaar wordt de maximale dagelijkse hoeveelheid van dit geneesmiddel bepaald volgens de leeftijd en het lichaamsgewicht.

Premature baby's:	36 ml per kg lichaamsgewicht
Pasgeborenen:	30 ml per kg lichaamsgewicht
1e – 2e levensjaar:	30 ml per kg lichaamsgewicht
3 – 5 jaar:	24 ml per kg lichaamsgewicht
6 – 10 jaar:	20 ml per kg lichaamsgewicht
11 – 14 jaar:	16 ml per kg lichaamsgewicht

Bij de bepaling van de dosis wordt er rekening gehouden met de totale dagelijkse vochtinname, volgens de volgende aanbevelingen voor kinderen:

1e levensdag:	60 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
2e levensdag:	80 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
3rd levensdag:	100 – 130 ml per kg lichaamsgewicht
4e levensdag:	120 – 150 ml per kg lichaamsgewicht
5e levensdag:	140 – 160 ml per kg lichaamsgewicht
6e levensdag:	140 – 180 ml per kg lichaamsgewicht

1e maand, vóór ingaan van stabiel groeitempo:	140 – 170 ml per kg lichaamsgewicht
1e maand, bij stabiel groeitempo:	140 – 160 ml per kg lichaamsgewicht

2e tot 12e levensmaand:	120 – 150 ml per kg lichaamsgewicht
2e jaar:	80 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
3 – 5 jaar:	80 – 100 ml per kg lichaamsgewicht
6 – 12 jaar:	60 – 80 ml per kg lichaamsgewicht
13 – 18 jaar:	50 – 70 ml per kg lichaamsgewicht

Bijzondere omstandigheden

Als u een stofwisselingsstoornis heeft (bv. na operaties of letsels, met te weinig zuurstof in uw weefsels, of met sommige orgaanaandoeningen), zal de dosering van glucose aangepast worden om de bloedsuikerspiegel op een normaal peil te houden.

Wijze van toediening

De oplossing wordt u toegediend via een slang die in een ader gestoken wordt (intraveneuze infusie).

Tijdens intraveneuze voeding krijgt u ook andere voedingsstoffen zoals aminozuren voor de productie van eiwitten, vetemulsies, zogenaamde essentiële vetzuren, zouten, vitaminen en sporenelementen, als dat nodig is.

Zie de oplossing voor zo mogelijk met behulp van een infuuspomp toegediend.

Heeft u te veel van Glucose 50% B. Braun gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, omdat uw arts uw dagelijkse doses zal bepalen. Met het oog op het risico op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie) zal uw arts de chemische en de vochtbalans, de glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met verstoorde afgifte van vasopressie (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de werking van vasopressie versterken.

Overdosering kan leiden tot een hoge bloedsuikerspiegel, glucoseverlies in de urine, abnormaal geconcentreerde lichaamsvochten, vochttekort, verstoord bewustzijn of bewustzijnsverlies door een veel te hoge suikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvochten, overmaat aan vocht in het lichaam met verhoogde huidspanning, veneuze congestie (zware en gezwollen benen), weefselzwelling (mogelijk met water op de longen of zwelling van de hersenen) en een abnormaal hoog of laag bloed-elektrolytgehalte. Extreme overdosering kan ook leiden tot ophoping van vet in de lever.

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

Uw arts zal beslissen over de verdere behandeling die u eventueel nodig heeft, zoals toediening van insuline, vocht of zouten.

Wanneer u te veel van Glucose 50% B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifencentrum (070)245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- De concentratie van vocht en bepaalde mineralen in uw lichaam kan uit evenwicht raken. Er kan een daling van de concentraties in uw bloed van natrium (hyponatriëmie), kalium, fosfaat en magnesium optreden.

Een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed kan een ernstige aandoening veroorzaken, zogenaamde ziekenhuishyponatriëmie. Die kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood als gevolg van hersenedoem (acute hyponatriëmie encefalopathie). De symptomen van hersenedoem zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid (nausea), braken, aanvallen, vermoeidheid en energietekort.

- Lokale reacties op de toedieningsplaats zoals pijn, adertirritatie, thromboflebitis en weefselnecrose als gevolg van extravasatie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
 www.fagg.be
 Afdeling Vigilantie:
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be
 Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Glucose 50% 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 staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Ecoflac plus: Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
- Glazen fles: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Glucose 50% B. Braun?

- De werkzame stof in Glucose 50% B. Braun is glucose.monohydraat.
- Per liter bevat dit geneesmiddel 550 g glucose.monohydraat, equivalent aan 500 g glucose.
- De andere stoffen in Glucose 50% B. Braun zijn zoutzure water voor injecties.

Energie 8375 kJ/l ± 2000 kcal/l
 Theoretische osmolariteit 2775 mOsm/l
 Titratiezuurte (tot pH 7,4) < 1,5 mmol/l
 pH 3,5 – 5,5

Hoe ziet Glucose 50% B. Braun er uit en wat is inhoud van de verpakking?

Glucose 50% B. Braun, oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze of licht gelige oplossing van glucose.monohydraat in water.

Het wordt geleverd in

- glazen fles met 500 ml
- polyethyleen fles (Ecoflac plus) met 500 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-SträÙe 1,
 34212 Melsungen, Duitsland

Postadres
 34209 Melsungen, Duitsland
 Telefoon: +49-5661-71-0
 Fax: +49-5661-71-45 67

Fabrikanten
Glazen fles
 B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-SträÙe 1
 34212 Melsungen, Duitsland

Ecoflac plus
 B. Braun Medical SA
 Carretera de Terassa 121
 081191 Rubi, Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
 Ecoflac plus-fles 500 ml: BE117302
 Glazen fles 500 ml: BE120924

Afleveringswijze
 Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

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

Wijze van toediening
 Uitsluitend voor centraalveneuze infusie. Deze oplossing zo mogelijk met behulp van een infuuspomp toedienen.

Gebruik bij pediatrische patiënten
 Voor behandeling van hypoglycemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.

Kinderen in het 1^e en 2^e levensjaar lopen een bijzonder risico op rebound-hypoglycemie na abrupte beëindiging van hoge infusiesnelheden. Voor gebruik bij neonaten dient goed rekening te worden gehouden met de hoge osmolariteit van de oplossing.

Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
 Ernstige hypoglycemie kan volgen op plots stopzetting van hoge glucose infusiesnelheden wegens de daarmee gepaard gaande hoge serum insulineconcentraties. Dit is vooral van toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en andere ziekte-toestanden met verstoorde glucosehomeostase. In voor de hand liggende gevallen dient het glucose-infuus geleidelijk verminderd te worden in de laatste 30 – 60 minuten van het infuus. Als voorzorgsmaatregel wordt aangeraden dat iedere individuele patiënt opgevolgd wordt op hypoglycemie gedurende 30 minuten op de eerste dag van plotselinge stopzetting van parenterale voeding.

Gevalen van onverenigbaarheid
 - Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.
 - De activiteit van penicillines en erythromycine verminderen snel bij toevoeging van deze stoffen aan een glucoseoplossing.
 - De glucoseoplossing wordt troebel na toevoeging van cyanocobalamine, kanamycine-sulfaat, natriumvorbacine of natriumwarfarine. Andere onverenigbaarheden dan hogervermelde zijn ook mogelijk. Om deze te ontdekken, volstaat het kleurveranderingen of neerslagvorming op te sporen en de bijsluiter van het toe te voegen product na te lezen.
 - Erythrocytenconcentraat diens niet in glucoseoplossingen worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

Black

Dimensions = 210 x 980 mm (bxb) 2 pages

LLD-Spec.: L98

Lätus 8741



BE_0054 - LF_folded 0054/12630417/0525 LF (GB) Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9 pt.

G 241294

FR – Notice : information du patient

Glucose 50% B. Braun, solution pour perfusion

Glucose monohydraté

Veillez 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/ère.
 - Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
 - Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
 * Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glucose 50% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 50% B. Braun ?
3. Comment utiliser Glucose 50% B. Braun
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 50% B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 50% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Glucose 50% B. Braun est une solution contenant du glucose pour l'administration dans une veine (perfusion intraveineuse).

Ce médicament vous est administré pour vous apporter des glucides si vous ne pouvez pas manger et boire normalement.

Vous pouvez également en prendre pour augmenter un taux de glucose sanguin anormalement bas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 50% B. Braun ?

N'utilisez jamais Glucose 50% B. Braun

- si vous êtes allergique au glucose ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez un taux de sucre dans le sang trop élevé (hyperglycémie), et que vous avez besoin de plus de 6 unités d'insuline par heure pour le réguler
- si vous avez un délirium trémens associé à un déficit liquidiens sévère
- si vous avez un trouble grave de la circulation sanguine, c'est-à-dire états de choc et collapsus circulatoire
- si vous avez trop de substances acides dans le sang (acidose métabolique)
- si vous avez trop d'eau dans le corps
- si vous avez de l'eau dans les poumons
- si vous avez une insuffisance cardiaque aiguë.

Avertissements et précautions

Adressez-vous votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Glucose 50% B. Braun.

Votre médecin tiendra compte du fait que vous souffrez d'une affection aiguë accompagnée de douleur, de stress post-opératoire, d'une infection, de brûlures, d'une affection du système nerveux, du cœur, du foie ou des reins ainsi que du fait que vous prenez des médicaments qui renforcent l'effet de la vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme), car si vous recevez Glucose 50 % B. Braun, vous êtes exposé à un risque particulier de concentration anormalement basse de sodium dans le sang (hyponatrémie aiguë), qui peut provoquer un gonflement du cerveau (encephalopathie).

Surtout les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients atteints d'une affection cérébrale grave telle qu'une méningite (infection des méninges) ou ayant subi des dommages cérébraux sont exposés à un risque particulier de gonflement grave et potentiellement mortel du cerveau à la suite d'une forte diminution de la concentration de sodium dans le sang.

Normalement, ce médicament ne doit pas vous être administré si vous souffrez ou avez récemment souffert d'une attaque cérébrale (AVC), sauf si votre médecin estime que son administration est essentielle à votre guérison.

Il conviendra de surveiller vos taux de sucre, de liquides et d'électrolytes (particulièrement potassium) sanguins et votre équilibre acido-basique pour s'assurer que leurs valeurs sont normales avant et pendant la perfusion. À cet effet, du sang pourra vous être prélevé. Si nécessaire, votre taux de sucre sanguin sera ajusté par une administration d'insuline.

Avant de recevoir ce médicament, tous les troubles existants de vos liquides corporels et de teneur en sels tels que :

- un taux de potassium ou de sodium trop bas dans votre sang (hypokaliémie, hyponatrémie)
- un déficit en eau et des pertes excessives de sel devront être corrigés.

Votre médecin évaluera avec soin si le médicament vous convient dans le cas où :

- vous souffrez de diabète ou de tout autre type d'intolérance aux glucides
- votre volume sanguin est trop élevé
- vous présentez un quelconque trouble du métabolisme qui peut rendre votre sang acide (par ex. après une opération ou une blessure, si vous avez trop peu d'oxygène dans vos tissus, ou si vous souffrez de certaines maladies organiques)

- la concentration de votre sérum sanguin est anormalement élevée (osmolarité sérique élevée)
- vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale ou cardiaque.

Votre médecin prendra des précautions particulières avec vous en cas d'atteinte de votre barrière hémato-encéphalique, car dans ce cas ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression dans votre crâne ou votre moelle épinière.

Un apport adéquat en sels (en particulier en potassium, magnésium, phosphate) et en vitamines (en particulier en vitamine B) sera assuré.

Enfants

Des précautions particulières seront prises lors de l'administration de ce médicament aux enfants dans la première et la seconde année de vie, car une interruption soudaine des débits élevés de perfusion peut entraîner des taux de sucre sanguin très bas, en particulier chez ces enfants.

Autres médicaments et Glucose 50% B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. C'est particulièrement le cas lors de la prise des médicaments suivants, qui augmentent l'effet de la vasopressine ainsi que le risque de faible concentration de sodium (hyponatrémie) :

<div></div> <div>1^{er} mois, avec l'établissement d'une croissance stable :</div>	140 – 160 ml par kg de poids corporel
<div></div> <div>2^{ème} à 12^{ème} mois de vie :</div>	120 – 150 ml par kg de poids corporel
<div></div> <div>2^{ème} année :</div>	80 – 120 ml par kg de poids corporel
<div></div> <div>3^{ème} – 5^{ème} année :</div>	80 – 100 ml par kg de poids corporel
<div></div> <div>6^{ème} – 12^{ème} année :</div>	60 – 80 ml par kg de poids corporel
<div></div> <div>13^{ème} – 18^{ème} année :</div>	50 – 70 ml par kg de poids corporel

Conditions particulières

Si vous avez une perturbation de votre métabolisme (par exemple, après des opérations ou des blessures, si vous avez trop peu d'oxygène dans vos tissus, ou si vous souffrez de certaines maladies organiques), votre dosage de glucose sera adapté pour maintenir la glycémie proche des valeurs normales.

Mode d'administration

La solution vous sera administrée par un petit tube inséré dans une veine (par perfusion intraveineuse).

Dans le cadre d'une alimentation par intraveineuse, vous recevez également d'autres nutriments comme des acides aminés pour la production de protéines, des émulsions lipidiques, des acides gras diés essentiels, des sels, des vitamines, et des oligo-éléments, si nécessaire.

On utilisera, si possible, une pompe à perfusion pour vous administrer cette solution.

Si vous avez reçu plus de Glucose 50% B. Braun que vous n'auriez dû

Le cas est peu susceptible de se produire puisque c'est votre médecin qui fixera vos doses quotidiennes.

Compte tenu du risque de concentration anormalement faible de sodium dans votre sang (hyponatrémie), votre médecin contrôlera l'équilibre chimique et hydrique ainsi que les taux de glucose et d'électrolytes (y compris le sodium) dans votre sang, avant et pendant le traitement, en particulier chez les patients chez qui la libération de vasopressine (une hormone qui régule le volume de liquide dans l'organisme) est perturbée et chez les patients qui prennent des médicaments qui renforcent l'action de la vasopressine.

Un surdosage peut se traduire par des taux de glucose trop élevés dans le sang, des pertes de glucose par les urines, des liquides corporels anormalement concentrés, un déficit en liquides, des troubles de la conscience ou une perte de connaissance dus à des taux de glucose extrêmement élevés dans le sang ou à des liquides corporels trop concentrés, un excès de liquide dans l'organisme avec une tension

cutanée accrue, une congestion veineuse (lourdeur et gonflement des jambes), gonflement des tissus (notamment avec de l'eau dans les poumons ou un gonflement du cerveau) et des niveaux d'électrolytes sanguins anormalement élevés ou bas. Un surdosage extrême peut également entraîner une accumulation de lipides dans le foie.

Si tel est le cas, votre perfusion de glucose sera ralentie ou arrêtée.

Votre médecin évaluera le traitement dont vous aurez alors besoin, notamment l'administration d'insuline, de liquide ou de sels.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose 50% B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070)245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

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

DE – Gebrauchsinfos: Information für Anwender

Glucose 50% B. Braun, Infusionslösung

Glucosemonohydrat

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <p>Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.</p> <ul style="list-style-type: none">• Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. • Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. • Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. • Wenn Sie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

<p>Was in dieser Packungsbeilage steht</p> <ol style="list-style-type: none">1. Was ist Glucose 50% B. Braun und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 50% B. Braun beachten? 3. Wie ist Glucose 50% B. Braun anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Glucose 50% B. Braun aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Glucose 50% B. Braun und wofür wird es angewendet?

Glucose 50% B. Braun ist eine Lösung, die Glucose enthält und in eine Vene (intravenöse Infusion) zugeführt wird.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen verabreicht, um Ihnen Kohlenhydrate zuzuführen, wenn Sie nicht in der Lage sind, ausreichend zu essen und zu trinken.

Es kann auch gegeben werden, um einen zu niedrigen Blutzuckerspiegel anzuheben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 50% B. Braun beachten?

Sie werden Glucose 50% B. Braun nicht erhalten,

- wenn Sie
- allergisch gegen Glucose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben, der erst auf Insulingaben von mehr als 6 Einheiten pro Stunde anspricht
- an einem Delirium Tremens in Verbindung mit einem schweren Flüssigkeitsmangel leiden
- an einer schweren Beeinträchtigung Ihres Kreislaufs wie z.B. einem Schockzustand oder einem Kreislaufkollaps leiden
- an einem erhöhten Spiegel an sauren Substanzen im Blut (einer Azidose) leiden
- zu viel Wasser im Körper haben
- Wasser in der Lunge haben
- an einer akuten Herzschwäche (Herzinsuffizienz) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Glucose 50% B. Braun anwenden.

Ihr Arzt wird dies berücksichtigen, wenn Sie an einer akuten Erkrankung mit Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Brandwunden, Erkrankungen des Nervensystems oder einer Herz-, Leber- und Nierenerkrankung leiden und wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Wirkung von Vasopressin (einem Hormon, das das Körperflüssigkeitsvolumen reguliert) erhöhen. Wenn Sie Glucose 50 % B. Braun anwenden, ist die Gefahr nämlich besonders groß, dass die Natriumkonzentrationen im Blut anormal stark gesenkt werden (akute Hyponatriämie), was zu einer Hirnswellung (Enzephalopathie) führen kann.

Insbesondere bei Kindern, Frauen im fruchtbaren Alter und Patienten mit schweren Hirnerkrankungen wie Meningitis (Hirnhautinfektion) oder Hirnschäden ist die Gefahr einer schweren und lebensbedrohlichen Hirnswellung durch eine akute Senkung der Natriumkonzentrationen im Blut besonders groß. Sie sollten dieses Arzneimittel normalerweise nicht erhalten, wenn Sie einen Schlaganfall haben oder vor kurzem erlitten haben, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für Ihre Genesung für zwingend erforderlich.

Ihr Blutzuckerspiegel, Ihr Flüssigkeitshaushalt, Ihre Elektrolyte (insbesondere Kalium) sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt werden überprüft, um sicherzustellen, dass diese Werte sich vor und während der Infusion im Normbereich befinden. Hierfür werden Ihnen Blutproben abgenommen. Bei Bedarf wird Ihr Blutzuckerspiegel durch Insulingaben eingestellt.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen vorbestehende Störungen des Flüssigkeits- und Salzgehaltes in Ihrem Körper korrigiert werden. Hierzu zählen z.B.:

- Zu niedriger Kalium- oder Natriumgehalt in Ihrem Blut (Hypokaliämie, Hyponatriämie)
- Wassermangel oder ein ausgeprägter Salzverlust.

Ihr Arzt wird sorgfältig überprüfen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Diabetes oder jede Art von Unverträglichkeit gegenüber Kohlenhydraten
- Hohes Blutvolumen
- Beeinträchtigungen Ihres Stoffwechsels (z.B. nach Operationen oder Verletzungen, bei einem verminderten Sauerstoffgehalt in Ihren Geweben oder bei bestimmten Organerkrankungen), die zu einer Übersäuerung Ihres Blutes führen können
- Abnorm hoher Gehalt an gelösten Teilchen im Blutserum (hohe Serumosmolarität)
- Einschränkung Ihrer Nieren- oder Herzleistung.

Ihr Arzt wird Sie besonders sorgfältig überwachen, wenn Sie an einer Schädigung der Blut-Hirn-Schranke leiden, da dieses Arzneimittel in solchen Fällen zu einem Druckanstieg in Ihrem Schädel oder Ihrem Rückenmarkskanal führen kann.

Eine angemessene Zufuhr an Salzen (insbesondere Kalium, Magnesium, Phosphat) und Vitaminen (insbesondere Vitamin B₁) wird sichergestellt werden.

Kinder

Wird dieses Arzneimittel Kindern im ersten und zweiten Lebensjahr verabreicht, werden besondere Vorsichtsmaßnahmen ergriffen, da vor allem bei diesen Kindern eine plötzliche Beendigung einer Infusion mit hoher Flussrate zu einem sehr starken Abfall des Blutzuckerspiegels führen kann.

Anwendung von Glucose 50% B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt vor allem für die folgenden Arzneimittel, die die Wirkung von Vasopressin und das Risiko einer niedrigen Natriumkonzentration (Hyponatriämie) erniedrigen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin zur Epilepsiebehandlung;
- Vincristin und Ifosfamid zur Krebsbehandlung;
- Cyclophosphamid zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankheiten;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen;
- Antipsychotika zur Behandlung psychischer Störungen;
- opioide Schmerzmittel zur Linderung starker Schmerzen;
- Diuretika oder harntreibende Mittel (Arzneimittel, die die Harnmenge, die Sie ausscheiden, erhöhen).

Ihr Arzt wird der Lösung ausschließlic Arzneimittel oder Zusätze beimischen, die sich gut mit der Lösung vertragen.

Erythrozytenkonzentrat wird nicht zu dieser Lösung hinzugefügt und wird auch nicht gemeinsam mit, direkt vor oder nach dem Blut mit den gleichen Schläuchen verabreicht.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- La concentration de liquide et de certains minéraux dans votre organisme peut être déséquilibrée. Les concentrations de sodium (hyponatrémie), de potassium, de phosphate et de magnésium dans votre sang peuvent diminuer. Une concentration anormalement basse de sodium dans votre sang peut provoquer une affection grave appelée « hyponatrémie nosocomiale », qui peut elle-même provoquer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner la mort à la suite d'un œdème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique aiguë). Les symptômes de l'œdème cérébral sont, notamment, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des convulsions, de la fatigue et un manque d'énergie.

- Réactions locales à hauteur du site d'injection telles que douleur, irritation des veines, thrombophlébite et nécrose des tissus à la suite d'une extravasation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Glucose 50% 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 indiquée sur le flacon. La date de pé- mption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glucose 50% B. Braun

- La substance active est le glucose monohydraté. Le médicament contient 550 g de glucose monohydraté, soit 500 g de glucose par litre.
- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Valeur calorique 8375 kJ/l △ 2000 kcal/l
Division
Osmolarité théorique 2775 mOsm/l
Acidité (titrage à pH 7,4) < 1,5 mmol/l
pH 3,5 – 5,5

Aspect de Glucose 50% B. Braun et contenu de l'emballage

Glucose 50% B. Braun, solution pour perfusion, est une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre de glucose monohydraté dans de l'eau.

Elle est présentée

- en flacon en verre contenant 500 ml

- en flacon en polyéthylène (Ecoflac plus) contenant 500 ml

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Adresse postale
34209 Melsungen
Allemagne

Tél. : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-45 67

Fabricants

Flacon en verre

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Allemagne

Ecoflac plus

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa 121

081191 Rubí, Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ecoflac plus 500 ml: BE117302

Flacon en verre 500 ml: BE120924

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Les informations suivantes sont exclusivement destinées aux professionnels de santé :

Mode d'administration

Utilisation intraveineuse. Exclusivement pour perfusion veineuse centrale.

Dans la mesure du possible, cette solution doit être administrée au moyen d'une pompe à perfusion.

Population pédiatrique

On utilisera de préférence la solution de glucose à 10% pour le traitement de l'hyperglycémie chez l'enfant.

Les enfants au cours de la 1ère et de la 2ème année de vie sont tout particulièrement à risque de rebond hyperglycémique après une interruption soudaine des débits élevés de perfusion.

En cas d'utilisation chez des nouveau-nés, il convient de bien tenir compte de l'osmolarité élevée de la solution.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'interruption soudaine des débits élevés de perfusion de glucose peut entraîner une forte hypoglycémie à cause des concentrations élevées en insuline sérique qui l'accompagne. Ceci s'ap- plique tout particulièrement aux enfants de moins de 2 ans, aux patients atteints de diabète sucré et aux autres états pathologiques associés à un trouble de l'homéostasie du glucose. Dans les cas manifestes, la perfusion de glucose doit être diminuée dans les 30 à 60 dernières minutes de la perfusion. À titre de précaution, il est recommandé que l'hyperglycémie de chaque patient soit surveillée pendant 30 minutes le premier jour de l'interruption soudaine de la nutrition parentérale.

Incompatibilités

- Du fait de son pH acide, la solution peut être incompatible avec d'autres médicaments.

- En raison du risque de pseudo-agglutination, les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans des solutions de glucose. La solution glucosée devient trouble si on y ajoute de la cyanocobalamine, du sulfate de kanamycine, de la novobioicine sodique ou de la warfarine sodique. D'autres incompatibilités que celles mentionnées ci-dessus sont possibles. Pour les découvrir, il suffit de détecter une modification de la couleur ou la formation d'un dépôt et de lire la notice du médicament à ajouter.

- En raison du risque de pseudo-agglutination, les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans des solutions de glucose.