

## NL - Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

# Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie

Glucose, natriumchloride

### 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 of apotheker 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 of apotheker.
- 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% + NaCl 0,9% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

- Oplossing voor infusie, steriel en vrij van bacteriële endotoxines. Het is een isotonische zoutoplossing die 5% glucose bevat. Deze oplossing brengt calorieën aan in de vorm van glucose.
- Therapeutische indicaties :
  - dehydratie;
  - natrium- en chloortekorten;
  - aanvoer van energie in parenterale voeding;
  - transportvloeistof voor geneesmiddelen die via infuus worden toegediend.

### 2. Wanneer mag u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Wanneer mag u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u aan diabetes lijdt.
- als u aan hyperhydratie, oedeem lijdt.
- als u aan hypertensie lijdt.
- als u aan hypernatremie en hypokaliëmie lijdt.
- als u aan hyperglykemie lijdt.
- als u een acidose met hyperchloremie heeft.
- als u verminderde nier- en hartfuncties heeft.
- bij zwangerschapsintoxicatie.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?

- Toe te dienen via een centrale vene.
- In het geval van een paraveneuse toediening kan de oplossing een necrose veroorzaken en het risico op tromboflebitis doen toenemen.
- Plotse stopzetting van het infuus kan mogelijk een hypoglykemie veroorzaken.
- Teneinde deze complicaties te voorkomen of te vermijden, dient de toediening over 24 uur te worden verdeeld. De infuussnelheid progressief verminderen op het einde van de behandeling.
- Het is aanbevelen de oplossing met voorzichtigheid toe te dienen en ervoor te zorgen dat het toegediende volume op een voldoende wijze wordt geëlimineerd bij patiënten met hypertensie, nierinsufficiëntie, latente of manifeste hartdecompensatie. Er dient ook gelet te worden op het minste teken van hypervolemie of hartinsufficiëntie.
- Deze oplossing mag niet langer dan 24 uur zonder controle van het electrolietgehalte en de vochtbalans toegediend worden.
- De snelheid van toediening kan een decompensatie of hyperhydratie tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is of als de stop beschadigd is.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun gebruikt.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% + NaCl 0,9% 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.

- Voor insulineafhankelijke diabetici dient de posologie van insuline aangepast te worden tijdens het infuus van deze oplossing.
- Simultane toediening van ACTH of van corticoiden kan een hypokaliëmie of een alcalose vergezeld van vochtretentie induceren.
- Het is mogelijk dat kalium moet toegediend worden om een hypokaliëmie te voorkomen.
- De toediening van glucoseoplossingen kan de insulinebehoefte sterk beïnvloeden. Van groot belang hierbij is de toedieningsnelheid en de toestand van de patiënt. Daarom dienen de serumspiegels van glucose en insuline strikt bewaakt te worden.

### Waarom moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

### Zwangerschap en borstvoeding

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

### Zwangerschap

Deze oplossing kan toegediend worden tijdens de perioden van zwangerschap.

Toediening van glucosebevattende oplossingen tijdens de arbeid of de bevalling kunnen hypoglykemie bij de pasgeborene veroorzaken.

### Borstvoeding

Deze oplossing kan toegediend worden tijdens de perioden van lactatie.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

### 3. Hoe gebruikt u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Voor intraveneus infuus.

Gemiddelde dosis: 1000 ml/dag.

Infuussnelheid: 120 - 180 druppels/minuut, wat overeenkomt met 360 - 540 ml/uur.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig

### Heeft u te veel van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun gebruikt?

Wanneer u te veel van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070)245.245).

### \* Te wijten aan glucose:

- Een te snelle toediening van het infuus kan osmotische diëse met dehydratie en glucosurie veroorzaken.
- Een overdosering van glucose kan hyperglykemie en/of hypokaliëmie tot gevolg hebben.

### \* Te wijten aan natriumchloride:

- Een te snelle toediening van een infuus met een te groot volume kan hypervolemie, hypertensie en oedeem veroorzaken.

### Behandeling van overdosering

Het infuus verminderen of stopzetten.

Indien nodig het infuus van een elektrolytenoplossing met K<sup>+</sup> toedienen. Hyperglykemie dient gecorrigeerd te worden door toediening van snelwerkende insuline.

In geval van een ernstige hypervolemie een lisdureticum toedienen.

### Als u stopt met het gebruik van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

Plotse stopzetting van het infuus kan mogelijk een hypoglykemie veroorzaken.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

- De toediening van een glucoseoplossing via een perifere vene kan tromboflebitis veroorzaken.
- Plotse stopzetting van het infuus van een glucoseoplossing kan hypoglykemie veroorzaken.
- Te snelle toediening van hypertone glucoseoplossingen kan een osmotische diëse met glucosurie en dehydratie veroorzaken.
- Deze oplossing kan mogelijk een hypokaliëmie of een onevenwicht in de zuur-base verhouding induceren.
- De aanwezigheid van natriumchloride kan een overbelasting aan zout creëren, alsook een congestieve hartinsufficiëntie.
- In geval van langdurige perfusie kan zich hypofosfatemie en hypokaliëmie ontwikkelen.
- Wateroverlast.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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, Afdeling Vigilantie, 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% + NaCl 0,9% B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

### Uiterste gebruiksdatum

De oplossing kan EXP gebruikt worden tot de datum aangegeven op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum begint op de laatste dag van de aangeduide maand.

### 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### Welke stoffen zitten er in Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?

- De werkzame stoffen in Glucose 5%+NaCl 0,9% B. Braun zijn natriumchloride 9,0 g en glucose 50,0 g (als glucose monohydraat, 55,0 g).

Voor 1000 ml oplossing :

<i>Elektrolyten:</i>	<i>mmol/l (meq/l)</i>
Na <sup>+</sup>	154
Cl <sup>-</sup>	154
Calorische waarde:	835 KJ/l = 200 Kcal/l
pH =	4,5 ± 1,0.

- De andere stof in Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun is water voor injecties q.s. ad 1000 ml

#### Hoe ziet Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een isotonische zoutoplossing die 5% glucose bevat.

Verpakkingen: Ecoflac® plus zakken (polyethyleen met lage densiteit) van 500 ml et 1000 ml

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Duitsland

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

##### Fabrikanten

B. Braun Medical SA

Ctra. de Terrasa 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

BE 129211 : Ecoflac plus 1000 ml

BE 129193 : Ecoflac plus 500 ml

#### Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 08/2021.

## FR - Notice : information de l'utilisateur

# Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, solution pour perfusion

Glucose, chlorure de sodium

### 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 ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 5% + NaCl 0,9% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
3. Comment utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé

- Solution pour perfusion, stérile et exempte d'endotoxines bactériennes.
- C'est une solution saline isotonique contenant 5% de glucose. Cette solution apporte des calories sous forme de glucose.
- Indications thérapeutiques :
  - Déshydratation.
  - Déplétion en sodium et en chlore.
  - Apport énergétique en alimentation parentérale.
  - Liquide de transport pour les médicaments à administrer en perfusion.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

#### N'utilisez jamais Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

- Si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 .
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous souffrez d'hyperhydratation ou d'œdème.
- Si vous souffrez d'hypertension.
- Si vous souffrez d'hypernatremie et d'hypokaliémie.
- Si vous souffrez d'hyperglycémie.
- Si vous souffrez d'acidose avec hyperchloremie.
- Si vos fonctions rénales et cardiaques sont diminuées.
- En cas d'intoxication de grossesse.

#### Avertissements et précautions

- Perfuser dans une veine centrale.
- En cas d'administration paraveineuse, la solution peut produire une nécrose et favoriser les thrombophlébites.
- Si la perfusion est arrêtée brutalement, il pourrait survenir une hypoglycémie.
- Afin de prévenir ou d'éviter ces complications, répartir l'administration de la dose sur 24 heures. En fin d'administration, ralentir progressivement la perfusion.
- Chez les hypertendus, les insuffisants rénaux, les décompensés cardiaques latents ou manifestes, il est conseillé d'administrer la solution avec prudence en veillant à ce que le volume administré soit éliminé d'une manière satisfaisante. Surveiller tout signe d'hypervolemie et d'insuffisance cardiaque.
- Cette solution ne peut pas être administrée pendant plus de 24 heures sans contrôle de la teneur en électrolytes et de la balance hydrique.
- La vitesse d'administration peut entraîner une décompensation ou une hyperhydratation.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ou si le bouchon est détérioré.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun ». Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun.

#### Autres médicaments et Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

- Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- Chez les diabétiques insulinodépendants, la posologie de l'insuline devra être adaptée lors de la perfusion de cette solution.
- L'administration simultanée d'ACTH ou de corticoïdes peut entraîner une hypokaliémie ou une alcalose, accompagnée de rétention hydrique.
- L'administration de potassium doit être envisagée pour prévenir une hypokaliémie.
- L'administration de solutions glucosées peut fortement influencer le besoin d'insuline. La vitesse d'administration et l'état du patient sont déterminants. Les taux sériques de glucose et d'insuline doivent donc être strictement surveillés.

#### Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun avec des aliments et boissons

Sans objet.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Cette solution peut être administrée pendant la période de grossesse ou d'allaitement.

L'administration de solutions contenant du glucose pendant le travail ou l'accouchement peuvent entraîner de l'hypoglycémie chez le nouveau-né.

#### Allaitement

Cette solution peut être administrée pendant la période d'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

### 3. Comment utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'intervient, consultez à nouveau votre médecin. Solution à usage intraveineux.

Dose moyenne : 1000 ml/jour.

Vitesse de perfusion : 120 - 180 gouttes/minute, correspondant à 360 - 540 ml/heure.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun. N'interrompez pas votre traitement prématurément.

#### Si vous avez utilisé plus de Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070)245.245).

#### \* Dû au glucose :

- L'administration trop rapide de la perfusion peut entraîner une diurèse osmotique avec déshydratation et glucosurie.
- Un surdosage en glucose peut induire une hyperglycémie et/ou une hypokaliémie.

#### \* Dû au chlorure de sodium :

- Une perfusion trop rapide ou la perfusion d'un volume trop important peut entraîner une hypervolemie, une hypertension et un œdème.

#### Traitement du surdosage :

Diminuer ou arrêter la perfusion.

Si nécessaire, perfuser une solution d'électrolytes contenant du K<sup>+</sup>.

L'hyperglycémie sera corrigée par l'administration d'insuline à action rapide.

En cas d'hypervolemie importante, administrer un diurétique de l'anse.

#### Si vous arrêtez de prendre Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

L'arrêt brutal d'une perfusion de glucose peut entraîner une hypoglycémie.

### 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.

- L'administration d'une solution de glucose dans une veine périphérique peut entraîner une thrombophlébite.
- L'arrêt brutal d'une perfusion de glucose peut entraîner une hypoglycémie.

- Une administration trop rapide de solutions de glucose hypertoniques peut produire une diurèse osmotique avec glucosurie et déshydratation.

- Cette solution pourrait entraîner une hypokaliémie ou un déséquilibre acido-basique.
- La présence de chlorure de sodium peut produire une surcharge saline et une insuffisance cardiaque congestive.
- En cas de perfusion de longue durée, il peut se produire une hypophosphatémie et une hypokaliémie.
- Problèmes dus à une hyperhydratation.

#### Signalement 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**B|BRAUN**



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

### 5. Comment conserver Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver dans l'emballage d'origine.

### Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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

**Ce que contient Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun,**  
- Les substances actives sont: chlorure de sodium 9,0 g et glucose 50,0 g (comme glucose monohydrate: 55,0 g). Pour 1000 ml de solution:

Electrolytes:	mmol/l (meq/l)
Na:	154
Cl:	154
Valeur calorique:	835 KJ/l = 200 Kcal/l
pH =	4,5 ± 1,0

- L'autre composant est: eau pour préparations injectables q.s. ad 1000 ml.

### Qu'est-ce que Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

C'est une solution saline isotonique contenant 5% de glucose. Emballage: sacs Ecoflac® plus (polyéthylène à faible densité) de 500 ml et 1000 ml

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**  
B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Allemagne

Tél.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

**Fabricants**  
B. Braun Medical SA  
Ctra. de Terrassa 121  
08191 Rubi, Espagne

**OU**

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

### Numéros de l'autorisations de mise sur le marché

BE 129211 : Ecoflac plus 1000 ml  
BE 129193 : Ecoflac plus 500 ml

### Mode de délivrance

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 08/2021.**

## DE - Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, Infusionslösung

Glucose, Natriumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**  
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.  
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.  
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun beachten?
3. Wie ist Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun und wofür wird es angewendet?

- Infusionslösung; steril, frei von Bakterien-Endotoxinen.
- Es ist eine isotonische Natriumchlorid-Lösung mit 5% Glucose. Diese Lösung beinhaltet Kalorien in Form von Glucose.
- Anwendungsgebiete:
  - Dehydratation;
  - Natrium- und Chlorid-Verlust;
  - Energiezufuhr bei parenteraler Ernährung;
  - Trägerlösung zur parenteralen Verabreichung von Medikamenten.

### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun beachten?

**Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder Natriumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Diabetes haben.
- wenn Sie Hyperhydratation, Ödeme haben.
- wenn Sie Hypertension haben.
- wenn Sie Hypernatriämie und Hypokaliämie haben.
- wenn Sie Hyperglykämie haben.
- wenn Sie Azidose mit Hyperchlorämie haben.
- wenn Ihre Nieren- und Herzfunktionen eingeschränkt sind.
- falls Schwangerschaftsintoxikation.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Zur Infusion in eine Zentralvene;
- Die paravenöse Verabreichung wirkt nekrotisierend und begünstigt die Entstehung von Thrombo-Phlebitiden;
- Beim plötzlichen Absetzen der Infusion kann es zu einer Hypoglykämie kommen;
- Zur Vermeidung derartiger Komplikationen sollte die tägliche Dosis kontinuierlich über 24 Stunden verabreicht werden. Am Ende der Behandlung sollte die Infusion allmählich reduziert werden;
- Bei Hypertension, Niereninsuffizienz, latenter oder manifester Herzdekomensation muss die Lösung mit Vorsicht verabreicht und sich vergewissert werden, dass die verabreichte Menge in ausreichendem Maß ausgeschieden wird. Außerdem muss auf jedes Anzeichen von Hypervolämie und Herzinsuffizienz geachtet werden;
- Diese Lösung sollte nicht ohne Kontrolle des Elektrolytstatus und des Wasserhaushaltes während länger als 24 Stunden verabreicht werden;
- Die Infusionsgeschwindigkeit kann eine Dekompensation oder eine Hyperhydratation auslösen.
- Nur unbeschädigten Behälter und klare Lösung verwenden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun anwenden.

### Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.
- Während der Verabreichung dieser Lösung muss bei insulinabhängiger Diabetes die Insulin-Dosierung angepasst werden;
  - Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln mit ACTH oder Kortikoiden kann eine mit Harnverhalten einhergehende Hypokaliämie und Alkalose verursachen;
  - Um eine Hypokaliämie zu vermeiden, ist die zusätzliche Verabreichung von Kalium in Betracht zu ziehen;
  - Der Bedarf an Insulin kann durch die Verabreichung von Glucose-haltigen Lösungen sehr stark beeinflusst werden. Dabei sind die Geschwindigkeit der Verabreichung und der Zustand des Patienten ausschlaggebend. Glucose- und Insulin-Serumwerte sind daher strikt zu überwachen.

### Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Diese Lösung kann während der Schwangerschaft verabreicht werden. Bei Verabreichung Glucose-haltiger Lösungen während der Wehen oder der Niederkunft kann das Neugeborene eine Hypoglykämie aufweisen.

### Stillzeit

Diese Lösung kann während der Stillzeit verabreicht werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

### 3. Wie ist Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn keine Besserung eintritt, müssen Sie nochmals Ihren Arzt aufsuchen.

Für intravenöse Anwendung.

Mittlere Dosierung: 1000 ml/Tag

Infusionsgeschwindigkeit: 120-180 Tropfen/min. entsprechend 360 - 540 ml/Stunde.

Ihr Arzt bestimmt wie lange Sie die Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun anwenden sollen. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

### Wenn Sie eine größere Mengen von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun angewendet haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem Anti-Gift-Zentrum (070/245.245).

### \* verursacht durch Glucose:

- Bei zu schneller Verabreichung der Lösung kann es zu einer osmotischen Diurese mit Dehydratation und Glukosurie kommen;
- Eine Glucose-Überdosierung kann zu einer Hyperglykämie und/oder einer Hypokaliämie führen.

### \* verursacht durch Natriumchlorid:

- Eine zu schnelle Infusion oder die Infusion einer zu großen Menge kann eine Hypervolämie, eine Hypertension oder Ödeme zur Folge haben.

### Behandlung bei Überdosierung:

Infusion reduzieren oder unterbrechen. Falls erforderlich, eine kaliumhaltige Elektrolytlösung infundieren. Hyperglykämie mit rasch wirkendem Insulin behandeln. Bei starker Hypervolämie ein Schleifendiuretikum verabreichen.

### Wenn Sie die Anwendung von Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun abbrechen

Ein abruptes Anhalten dieser Infusion kann möglicherweise zu einer Hypoglycämie führen.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Die Verabreichung einer Glucose-Lösung in eine periphere Vene kann zu einer Thrombo-Phlebitis führen;
- Beim plötzlichen Absetzen einer Glucose-Infusion kann es zu einer Hypoglykämie kommen;
- Eine zu rasche Verabreichung von hypertonen Glucose-Lösungen kann zu einer osmotischen Diurese mit Glukosurie und Dehydratation führen;
- Diese Lösung kann zu einer Hypokaliämie oder zur Störung des Säure-Basen Gleichgewichts führen;
- Die Gegenwart von Natriumchlorid kann eine Salzübersättigung und eine Herzinsuffizienz verursachen;
- Bei Langzeitverabreichung können Hypophosphatämie und Hypokaliämie entstehen;
- Durch eine Hyperhydratation verursachte Störungen.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou - Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) - anzeigen. 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% + NaCl 0,9% B. Braun aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

In der Originalverpackung aufbewahren.

### Verfalldatum

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf die Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid 9,0 g und Glucose 50,0 g (Glucose Monohydrat: 55,0 g). 1000 ml Lösung enthält:

Elektrolyte:	mmol/l (meq/l)
Na:	154
Cl:	154
Energiegehalt:	835 KJ/l = 200 Kcal/l
pH =	4,5 ± 1,0.

- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke ad. 1000 ml.

#### Wie Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine isotonische Natriumchlorid-Lösung mit 5% Glucose in Ecoflac® plus-Beutel (Polyethylen niedriger Dichte) zu 500 ml und 1000 ml.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

Tel.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

#### Hersteller

B. Braun Medical SA  
Ctra. de Terrassa 121  
08191 Rubi  
Spanien

#### ODER

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Deutschland

#### Zulassungsnummern:

BE 129211: Ecoflac plus 1000 ml  
BE 129193: Ecoflac plus 500 ml

#### Art der Abgabe

Freie Abgabe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2015.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2021.**

**B|BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Duitsland/Allemagne/Deutschland