

NL – Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, oplossing voor injectie

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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco en waarvoor wordt het gebruikt?

- Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is een steriele oplossing van glucose in water die wordt gebruikt voor de verdunding van geneesmiddelen.
- Het wordt u toegediend door injectie of als aanvulling op een intraveneuze infusie.

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

- Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco niet gebruiken?
 - U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - Als u een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) hebt en er meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om die onder controle te krijgen.
 - Als u een hoog gehalte aan melkzuur in uw bloed (lactatacidose) hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?

Er zal voor worden gezorgd dat de zouten in uw bloed (in het bijzonder natrium en kalium) op peil blijven.

De gehalten van bloedsuiker, vocht, elektrolyten (in het bijzonder natrium en kalium) en het zuur-base-evenwicht zullen bij u worden gecontroleerd, om ervoor te zorgen dat die tijdens de behandeling in orde zijn. Daarvoor kunnen bloedmonsters bij u worden afgenomen.

Zo nodig zal uw bloedsuiker met insuline onder controle worden gebracht. Uw arts zal in aanmerking nemen dat het kaliumgehalte in uw bloed daarbij omlaag kan gaan.

Uw arts zal zeer zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel geschikt voor u is als er bij u sprake is van:

- diabetes mellitus
- verstoring van uw glucosetofwisseling (bijv. na een operatie of verwondingen)
- vermindering van uw nierfunctie.

U dient niet met dit geneesmiddel te worden behandeld als u een beroerte heeft of onlangs een beroerte heeft gehad, tenzij uw arts behandeling met dit middel essentieel acht voor uw herstel.

Als er ook bloed aan u wordt toegediend, zal dat via een andere slang aan u worden toegediend.

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

Kinderen

Omdat er bij kinderen sprake kan zijn van een verminderd vermogen om de hoeveelheid vocht en elektrolyten in het lichaam te reguleren, zal er bijzondere oplettendheid worden betracht wanneer dit geneesmiddel aan kinderen wordt gegeven. De hoeveelheid vocht in het lichaam, de urinevorming en de elektrolytenconcentraties in het bloed en de urine zullen zorgvuldig worden gecontroleerd.

Nauwkeurig toezicht van de bloedglucosepiegel is vereist tijdens toediening van oplossingen die glucose bevatten om langdurige bijwerkingen te voorkomen, vooral bij pasgeborenen en premature pasgeborenen met een laag geboortegewicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco 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 in aanmerking nemen dat sommige geneesmiddelen van invloed kunnen zijn op de glucosetofwisseling.

Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wordt opgelost of verdund.

Waarop 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

Uw arts zal zorgvuldig bepalen of deze oplossing al dan niet aan u moet worden toegediend als u zwanger bent.

Deze oplossing kan op elk moment tijdens de zwangerschap worden toegediend (ook tijdens de bevalling).

Borstvoeding

Deze oplossing kan toegediend worden tijdens de periode van lactatie.

Uw arts zal zorgvuldig bepalen of deze oplossing al dan niet aan u moet worden toegediend als u uw kind borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Geen relevante effecten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van een geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wordt opgelost of verdund.

3. Hoe gebruikt u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?

Dosering

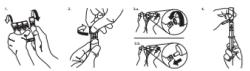
De hoeveelheid Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco die aan u wordt toegediend, wordt bepaald door uw arts. Die hoeveelheid hangt af van de gewenste concentratie van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

Er zal rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag.

Gebruik bij kinderen

Als Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aan kinderen wordt gegeven, dient de dosering zo laag mogelijk te zijn. Er moeten naar behoefte zouten worden toegediend. Zie ook rubriek 2, "Kinderen".

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik (d.w.z. dat het aan u zal worden toegediend door langzame injectie in een ader of door een buisje dat in een ader is ingebracht). Het kan worden toegediend in perifere aderen. Deze mogelijkheid wordt echter beperkt door de aard van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is opgelost of verdund.



Heeft u te veel van Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat de dosering door uw arts wordt bepaald.

Overdosering van glucose kan het volgende tot gevolg hebben:

- een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- verlies van glucose via de urine (glucosurie)
- een tekort aan vocht met abnormaal sterk geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperosmolaire dehydratie)
- een verlaagd bewustzijn of bewusteloosheid vanwege een zeer hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperglykemisch, hyperosmolair coma)

Overdosering van vocht kan een te grote hoeveelheid vocht in het lichaam tot gevolg hebben met:

- een verhoogde huidspanning

- zware en gezwollen benen (veneuze stuwung)
- weefselzwellung (oedeem), mogelijk met vocht in de longen (longoedeem) of zwellung van de hersenen (hersenoedeem)
- abnormaal hoge of lage concentraties van elektrolyten in het bloed, bijvoorbeeld een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) of een lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie)
- verstoring van het zuur-base-evenwicht.

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

Verdere symptomen van overdosering kunnen zich ontwikkelen afhankelijk van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is opgelost of verdund.

Als dat zich voordoet, wordt de infusiesnelheid verlaagd of wordt de infusie gestaakt.

Uw arts zal bepalen of u verdere behandeling nodig hebt, bijv. toediening van insuline, elektrolyten of diuretica.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- In het ziekenhuis opgelopen abnormaal lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie)
- Zwelling van de hersenen (hersenoedeem) als gevolg van abnormaal lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie encefalopathie). Dit kan onomkeerbare hersenschade en de dood veroorzaken. De symptomen zijn onder meer: hoofdpijn, misselijkheid, braken, epileptische aanvallen, vermoeidheid en gebrek aan energie.
- Pijn ter hoogte van injectieplaats, aderirritatie, tromboflebitis en weefselnecrose als extravasatie optreedt

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 – e-mail: 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 Mini-Plasco?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Uiterste gebruiksdatum

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

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de verpakking en de eventuele resterende inhoud.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is glucose.
100 ml oplossing bevat 5,5 g glucosemonohydraat overeenkomend met 5,0 g glucose.
1 ampul (10 ml) bevat 0,55 g glucosemonohydraat.

- De andere stof is water voor injecties.

Energie: 837 kJ/l ± 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit: 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 Mini-Plasco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is een oplossing voor injectie.

Het is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing van glucose in water.

Het is verkrijgbaar in kunststof (polyethyleen) ampullen (Mini-Plasco) met 10 ml, geleverd in verpakkingen van 20 x 10 ml.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE118991

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2021.

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

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

Gevalen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen en met bloed.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht. Erythrocytenconcentraten mogen niet worden gespenseerd in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco vanwege het risico van pseudoagglutinaties.

Houdbaarheid na eerste opening

Nadat een verpakking is geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen nadat de ampul is aangesloten op de toedieningsset of infusieset.

De fysische en chemische verenigbaarheid moeten worden gecontroleerd voordat er een product wordt toegevoegd of er een mengsel van voedingsstoffen wordt bereid. Omdat Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen. Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Houdbaarheid na toevoeging van producten

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities van het product na opening en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en in het algemeen geldt daarvoor niet langer dan 24 uur bij 2 °C-8 °C, tenzij de oplossing of verdunding van het toegevoegde product onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de betreffende toevoeging of het betreffende geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over dit geneesmiddel.

FR – Notice: Information de l'utilisateur

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, solution injectable

Glucose monohydraté

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

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

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

- Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est une solution stérile de glucose et d'eau, utilisée pour la dilution de médicaments. Elle vous est administrée par injection ou en complément d'une perfusion intraveineuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ?

N'utilisez jamais Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre taux de glycémie est trop élevé (hyperglycémie) et que plus de six unités d'insuline par heure sont nécessaires pour la contrôler.
- Si votre taux d'acide lactique est élevé (acidose lactique).

Avertissements et précautions

Il sera veillé à ce que les taux de sucre dans

votre sang (en particulier le sodium et le potassium) restent à niveau.

Les taux de glycémie, de liquide, d'électrolytes (en particulier le sodium et le potassium) et l'équilibre acide-base seront contrôlés chez vous, afin de s'assurer qu'ils sont bons durant le traitement. Des prises de sang pourront être réalisées à cette fin.

Le cas échéant, votre glycémie sera contrôlée par insuline. Votre médecin tiendra compte du fait que le taux de potassium dans votre sang peut diminuer pour cette raison.

Votre médecin examinera avec soin si ce médicament vous convient en cas de :

- diabète sucré
- perturbation de votre métabolisme du glucose (p. ex. après une opération ou des blessures)
- diminution de la fonction rénale.

Vous ne devez pas être traité par ce médicament si vous avez (récemment) fait un AVC, sauf si votre médecin estime que le traitement avec ce médicament est essentiel à votre rétablissement.

En cas d'administration de sang, celle-ci se fera par un autre tuyau.

Votre médecin tiendra compte des informations de sécurité du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco.

Enfants

Comme les enfants peuvent présenter une capacité réduite à réguler la quantité de liquide et d'électrolytes dans le corps, une attention toute particulière sera portée lorsque ce médicament est administré à des enfants. La quantité de liquide dans le corps, la diurèse et les concentrations d'électrolytes dans le sang et l'urine seront contrôlés avec soin. Un contrôle minutieux du taux de glycémie est requis lors de l'administration des solutions contenant du glucose pour éviter des effets secondaires à long terme, surtout chez les nouveau-nés et les nouveau-nés prématurés avec une faible poids de naissance.

Autres médicaments et Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser prochainement tout autre médicament.

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

Les informations de sécurité du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco doivent être prises en compte.

Nourriture et boissons

Pas d'application.

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

Votre médecin déterminera avec soin si cette solution doit vous être administrée ou non si vous êtes enceinte.

Cette solution peut être administrée à tout moment de la grossesse (y compris durant l'accouchement).

Allaitement

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

Votre médecin déterminera avec soin si cette solution doit vous être administrée ou non si vous allaitez votre enfant.

Fertilité

Aucun effet pertinent

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Les informations de sécurité du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco doivent être prises en compte.

3. Comment utiliser Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ?

Posologie

La quantité de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco qui vous est administrée est définie par votre médecin. Cette quantité dépend de la concentration souhaitée du médicament qui doit être dilué.

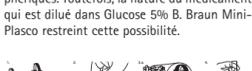
Le besoin total en liquide et en glucose par jour sera pris en compte.

Utilisation chez l'enfant

En cas d'administration de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco à des enfants, la posologie doit être la plus faible possible. Des sels doivent être administrés le cas échéant. Voir également la rubrique 2 "Enfants".

Ce médicament est destiné à une utilisation par intraveineuse (cela signifie qu'il vous sera administré par injection lente dans une veine ou un tuyau inséré dans une veine).

Il peut être administré dans les veines périphériques. Toutefois, la nature du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco restreint cette possibilité.



Si vous avez pris plus de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco que vous n'auriez dû

Il est peu probable que cela arrive, car la posologie est définie par votre médecin.

Un surdosage de glucose peut avoir les conséquences suivantes :

- une glycémie trop élevée (hyperglycémie)
- une perte de glucose via les urines (glycosurie)
- un manque de liquide avec des crampes corporelles concentrées de manière anormalement forte (déshydratation hyperosmolaire)

B | BRAUN

- une conscience réduite ou une perte de connaissance en raison d'un taux de glycémie très élevé ou de fluides corporels trop concentrés (coma hyperglycémique, hyperosmolaire)

Un surdosage de liquide peut entraîner une trop grande quantité de liquide dans le corps avec :

- une tension accrue de la peau
- des jambes lourdes et gonflées (congestion veineuse)
- un gonflement des tissus (œdème), avec présence éventuelle de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ou un gonflement du cerveau (œdème cérébral)
- des concentrations anormalement hautes ou basses d'électrolytes dans le sang, par exemple une faible concentration de sodium (hyponatrémie) ou une faible concentration de potassium (hypokaliémie)
- une perturbation de l'équilibre acide-base

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

D'autres symptômes de surdosage peuvent se développer en fonction du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco.

Si cela se produit, la vitesse de perfusion est réduite ou la perfusion est arrêtée.

Votre médecin déterminera si vous avez besoin d'un autre traitement, comme l'administration d'insuline, d'électrolytes ou de diurétiques.

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

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

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.

Pas connus (ne peut pas être déterminé sur la base des données disponibles)

- Faibles taux nosocomiaux de sodium dans le

sang (hyponatrémie)

- Gonflement du cerveau (œdème cérébral) en conséquence de taux de sodium anormalement faibles dans le sang (encéphalopathie hyponatrémique). Il peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et la mort. Les symptômes sont notamment : maux de tête, nausées, vomissements, crises d'épilepsie, fatigue et manque d'énergie.

- Douleur au niveau du site d'injection, irritation veineuse, thrombophlébite et nécrose tissulaire en cas d'extravasation.

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 – Département Vigilance, boîte postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.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 Mini-Plasco ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après le date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. Elle indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez la solution que si elle est limpide et incolore ou presque incolore et si l'emballage et la fermeture sont intacts.

Les emballages sont destinés à un usage unique. Éliminez l'emballage et l'éventuel contenu restant après utilisation.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes, ni à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils sont détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco

- La substance active de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est le glucose.
- 100 ml de solution contiennent 5,5 g de glucose monohydraté, ce qui correspond à 5,0 g de glucose.
- Une ampoule (10 ml) contient 0,55 g de glucose monohydraté.
- Autre substance est de l'eau pour les injections.

Énergie: 837 kJ/l Δ 200 kcal/l
Osmolarité théorique: 278 mOsm/l
Acidité (titration jusqu'à pH 7,4): <0,5 mmol/l NaOH
pH: 3,5-5,5

Qu'est-ce que Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco et quel est le contenu de l'emballage

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est une solution pour injection.

Il s'agit d'une solution limpide, incolore ou presque incolore de glucose et d'eau.

Il est disponible en ampoules en plastique (polyéthylène) (Mini-Plasco) de 10 ml, livrées en emballages de 20 x 10 ml.

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

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

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE118991

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2021.

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

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

Incompatibilités

Dans la mesure où le pH de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est acide, des incompatibilités peuvent se présenter après mélange avec d'autres médicaments et le sang. Des informations relatives à la compatibilité peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament ajouté.

Les concentrés d'électrolytes ne peuvent pas être mis en suspension dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco en raison du risque de pseudoagglutination.

Conservation après première ouverture

Le contenu de l'emballage doit être utilisé directement après ouverture.

Mesures de précaution spéciales pour l'élimination et autres instructions

N'utilisez la solution que si elle est limpide et incolore ou presque incolore et lorsque l'emballage et la fermeture sont intacts.

L'administration doit commencer immédiatement après connexion de l'ampoule sur le set d'administration ou de perfusion.

La comptabilité physique et chimique doit être contrôlée avant qu'un produit soit ajouté ou qu'un mélange d'éléments nutritifs soit préparé. Dans la mesure où le pH de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est acide, des incompatibilités peuvent se présenter après mélange avec d'autres médicaments. Des informations relatives à la compatibilité peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament ajouté.

Conservation après ajout de produits

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, le temps et les conditions de conservation du produit après ouverture et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et, de manière générale, une limite de 24 heures entre 2 °C et 8 °C s'applique, sauf si la solution ou la dilution du produit ajouté a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées. Suivez les instructions du fabricant de l'ajout ou du médicament concerné qui doit être dilué.

Consultez le résumé des caractéristiques du produit pour les informations complètes relatives à ce médicament.

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, Injektionslösung

Glucose-Monohydrat

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

1. Was ist Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco und wofür wird es angewendet?

- Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ist eine sterile Glucoselösung in Wasser, die zum Verdünnen von Arzneimitteln verwendet wird.
- Sie wird injiziert oder zum Verdünnen einer intravenösen Injektion verwendet.

2. Wann dürfen Sie Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco nicht anwenden oder sollten besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco nicht anwenden?

- Sie reagieren allergisch auf einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels. Die Inhaltsstoffe werden in Abschnitt 6 aufgeführt.
- Wenn Sie einen zu hohen Blutzuckerspiegel haben (Hyperglykämie) und über sechs Einheiten Insulin pro Stunde brauchen, um diesen unter Kontrolle zu bekommen
- Wenn Sie einen hohen Milchsäuregehalt im Blut haben (Laktatazidose)

Wann sollten Sie extra vorsichtig sein mit Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?

Bitte achten Sie darauf, dass der Salzgehalt in Ihrem Blut (besonders Natrium und Kalium) ausgewogen bleibt.

Der Blutzuckerspiegel, Feuchtigkeit, Elektrolyten (insbesondere Natrium und Kalium) sowie das Säure-Basen-Gleichgewicht sollten kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass diese im Rahmen der Behandlung in Ordnung sind. Hierfür können Blutproben genommen werden.

Insolfern notwendig wird Ihr Blutzucker mit Insulin unter Kontrolle gebracht. Dabei wird Ihr Arzt beachten, dass der Kaliumgehalt in Ihrem Blut sinken kann.

Ihr Arzt wird sorgfältig erwägen, ob dieses Arzneimittel sich für Sie eignet, wenn Sie:

- unter Diabetes mellitus leiden
- eine Störung des Glucosestoffwechsels vorliegt (z. B. nach einer Operation oder Verwundung)
- bei einer eingeschränkten Nierenfunktion Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie einen Schlaganfall haben oder vor kurzem hatten, es sei denn Ihr Arzt erachtet die Behandlung mit diesem Arzneimittel als grundlegend wichtig für Ihre Genesung. Sollten Sie gleichzeitig Bluttransfusionen bekommen, dann werden diese über einen anderen Schlauch verabreicht.

Ihr Arzt muss die Sicherheitshinweise des Arzneimittels beachten, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wird.

Kinder

Bei Kindern ist es möglich, dass das Vermögen zur Regulierung der Feuchtigkeits- und Elektrolytemenge im Körper eingeschränkt ist, was bei einer Verabreichung dieses Arzneimittels an Kinder besonders beachtet werden sollte. Die Feuchtigkeitsmenge im Körper, die Urinbildung und die Elektrolytenkonzentrationen in Blut und Urin müssen sorgfältig kontrolliert werden.

Bei Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen ist eine genaue Kontrolle des Blutzuckerspiegels notwendig, um langfristige Nebenwirkungen zu vermeiden, insbesondere bei Neugeborenen und Frühgeborenen mit einem geringeren Geburtsgewicht.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Wenn Sie neben Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco noch andere Arzneimittel verwenden oder dies vor kurzem getan haben oder in der nächsten Zukunft die Möglichkeit besteht, dass Sie weitere Arzneimittel verwenden, dann sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird berücksichtigen, dass sich manche Arzneimittel auf den Glucosestoffwechsel auswirken können.

Bitte beachten Sie die Sicherheitsinformationen des Arzneimittels, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wird.

Worauf muss geachtet werden im Zusammenhang 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

Ihr Arzt erwägt, ob diese Lösung verabreicht werden kann, wenn Sie schwanger sind.

Diese Lösung kann jederzeit während der Schwangerschaft verabreicht werden (auch bei der Geburt).

Stillzeit

Diese Lösung kann während Stillzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt erwägt, ob diese Lösung verabreicht werden kann, wenn Sie stillen.

Fruchtbarkeit

Keine relevanten Wirkungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bitte beachten Sie auch die Sicherheitsinformationen des Arzneimittels, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wird.

3. Wie ist Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco anzuwenden?

Dosierung

Die Ihnen verabreichte Menge Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die Menge hängt ab von der gewünschten Konzentration des zu verabreichenden oder verdünnenden Arzneimittels.

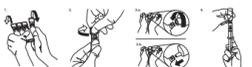
Dabei muss die gesamte Menge Feuchtigkeit und Glucose pro Tag berücksichtigt werden.

Anwendung bei Kindern

Bei einer Verabreichung von Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco an Kinder sollte die Dosierung so gering wie möglich sein. Es sollten nach Bedarf Salze verabreicht werden. Siehe auch Abschnitt 2, „Kinder“.

Das Arzneimittel ist für eine intravenöse Anwendung geeignet (d. h. dass es durch eine langsame Injektion in eine Ader oder über ein in einer Ader eingesetztes Röhrchen injiziert wird.)

Es kann über periphere Blutgefäße verabreicht werden. Diese Möglichkeit ist jedoch abhängig von der Art des in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelösten oder verdünnten Arzneimittels.



Wenn Sie eine größere Menge von Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass es hierzu kommt, weil die Dosierung von Ihrem Arzt bestimmt wird.

Eine Überdosierung von Glucose kann die folgenden Auswirkungen haben:

- einen zu hohen Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Ausscheiden von Glucose über den Urin (Glucosurie)
- ein Feuchtigkeitsmangel mit abnormal hoch konzentrierter Körperflüssigkeiten (hyperosmolare Dehydratation)
- ein reduziertes Bewusstsein oder Bewusstlosigkeit aufgrund eines sehr hohen Blutzuckerspiegels oder zu hoch konzentrierter Körperflüssigkeiten (Hyperglykämie, hyperosmolares Koma)

Bei einer Überdosierung von Feuchtigkeit können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- eine intensivere Hautspannung
- schwere, geschwollene Beine (venöse Stauung)
- Gewebeschwellungen (Ödem) und gegebenenfalls Feuchtigkeit in den Lungen (Lungenödem) oder Hirnswellungen (Hirndröm)

- Abnormal hohe oder niedrige Elektrolytenkonzentration im Blut, beispielsweise eine geringe Natriumkonzentration (Hyponatriemie) oder eine geringe Kaliumkonzentration (Hypokaliämie)
- Störung des Säure-Basen-Haushalts

Bei einer Überdosierung kann es zu Übelkeit, Erbrechen oder Krämpfen kommen.

Weitere Symptome im Zusammenhang mit einer Überdosierung können sich abhängig vom jeweiligen Arzneimittel entwickeln, das in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst oder verdünnt wurde.

Sollte es dazu kommen, wird die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Infusion wird eingestellt.

Ihr Arzt bestimmt, ob die Behandlung fortgesetzt wird, beispielsweise Verabreichung von Insulin, Elektrolyten oder Diuretika.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Im Krankenhaus erfasste abnormal niedrige Natriumwerte im Blut (Hyponatriämie)
- Hirnswellung (Hirndröm), als Folge von abnormal niedrigen Natriumwerten im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dabei kann es zu irreversiblen Gehirnschäden kommen, die zum Tod führen können. Zu den Symptomen zählen; Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, epileptische Anfälle, Müdigkeit und Energiemangel
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Aderreizung, Trombophlebitis und Gewebenekrose, wenn es zu Extravasation kommt

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 Bundesagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be - anzeigeln.

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 Mini-Plasco aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Äußerstes Gebrauchsdatum

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

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos bzw. fast farblos ist und wenn Verpackung und Sperrung nicht beschädigt sind. Die Verpackungen eignen sich nur für einen einmaligen Gebrauch. Die Verpackung samt möglichem Restinhalt nach der Anwendung entfernen.

Arzneimittel dürfen nicht im Ausguss oder WC entsorgt werden und nicht in den Mülleimer entleert werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie nicht mehr verwendete Arzneimittel entsorgen sollen. Daraufhin werden sie auf eine verantwortungsvolle Art und Weise entsorgt und nicht in der Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco enthält

- Der Wirkstoff ist Glucose

100 ml der Lösung beinhalten 5,5 g Glucose-Monohydrat, was 5,0 g Glucose entspricht

1 Ampulle (10 ml) beinhaltet 0,55 g Glucose-Monohydrat

- Der sonstige Bestandteil ist : Wasser für Injektionszwecke

Energie: 837 kJ/l Δ 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität: 278 mOsm/l
Säurepegel (Titration bis pH 7,4): <0,5 mmol/l NaOH
pH: 3,5-5,5

Wie Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aussieht und Inhalt der Packung

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ist eine Injektionslösung

Eine klare, farblose bzw. fast farblose Glucoselösung in Wasser.

Sie wird in Kunststoff-Ampullen (Polyethylen, Mini-Plasco) à 10 ml und in 20 x 10 ml Packungen geliefert.

Die Zulassungsinhaber für die Vermarktung und Hersteller:

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

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

Zulassungsnummer:

BE118991

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 06/2021.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mögliche Unvereinbarkeit

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco hat einen sauren pH-Wert, weshalb es gegebenenfalls zu einer Unvereinbarkeit bei Mischung mit anderen Arzneimitteln oder dem Blut kommen kann.

Die Informationen zu einer Unvereinbarkeit können beim Hersteller des zugefügten Arzneimittels eingeholt werden.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aufgelöst werden, aufgrund eines Pseudoagglutination.

Halbarkeit nach der ersten Öffnung

Nach dem Öffnen einer Packung muss der Inhalt unmittelbar verwendet werden.

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Entsorgung und andere Hinweise

Verwenden Sie die Lösung nur, wenn sie klar und farblos bzw. fast farblos ist und wenn Verpackung und Siegel nicht beschädigt sind. Die Verabreichung muss unmittelbar nach dem Verbinden mit dem Verabreichungs- oder Infusionsset erfolgen.

Vor dem Hinzufügen eines Produkts oder der Zubereitung einer Nährstoffmischung müssen die physische und chemische Verträglichkeit geprüft werden. Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco hat einen sauren pH-Wert, sodass es bei einer Mischung mit anderen Arzneimitteln zu einer Unvereinbarkeit kommen kann. Die Informationen in Bezug auf eine mögliche Unvereinbarkeit können beim Hersteller des hinzugefügten Arzneimittels eingeholt werden.

Halbarkeit nach Hinzufügen von Produkten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unmittelbar aufgebraucht werden. Wenn das Produkt nicht unmittelbar aufgebraucht wird, haftet der Anwender für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen des Produkts nach dem Öffnen und vor der Anwendung. Im Allgemeinen sollte es nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C-8 °C aufbewahrt werden, es sei denn das Auflösen oder die verdünnte Mischung des hinzugefügten Produkts ist unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen erfolgt.

Halten Sie sich an die Hinweise des Herstellers in Bezug auf einen Zusatz oder ein Arzneimittel, das aufgelöst oder verdünnt wird.

In der Übersicht der Produktmerkmale finden Sie die vollständigen Informationen zu diesem Arzneimittel.

B | BRAUN

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