

Solutions de 10%

Les effets indésirables suivants, sans lien direct avec le produit mais associés aux conditions d'administration, aux affections sous-jacentes ou au traitement concomitant, peuvent survenir :

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Une hypokaliémie peut être liée à l'insulinothérapie.
- La nutrition parentérale de patients sous-alimentés ou épuisés, au moyen de doses complètes et de vitesses de perfusion maximales dès le début, sans substitution suffisante du potassium, du magnésium et du phosphate, peut provoquer un syndrome de renutrition inappropriée, caractérisé par une hypokaliémie, une hypophosphatémie et une hypomagnésémie. Des phénomènes cliniques peuvent se présenter au cours des premiers jours suivant le début de la nutrition parentérale et peuvent comporter une anémie hémolytique par hypophosphatémie et une somnolence. Voir également rubrique 4.4.
- L'arrêt soudain de la perfusion de glucose à une vitesse élevée et/ou de l'administration d'insuline peut provoquer une hypoglycémie rebond, surtout chez les enfants de moins de 2 ans et les patients atteints de troubles du métabolisme du glucose. Voir rubrique 4.4.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

En cas de signes d'irritation des veines, de phlébite ou de thrombophlébite lors de la perfusion veineuse périphérique, il convient d'envisager un autre site d'administration.

Solutions de 20%, 30%, 50%

Les effets indésirables suivants, sans lien direct avec le produit mais associés aux conditions d'administration, aux affections sous-jacentes ou au traitement concomitant, peuvent survenir :

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- La renutrition de patients sous-alimentés ou épuisés au moyen de doses complètes et de vitesses de perfusion maximales peut provoquer une hypokaliémie, une hypophosphatémie et une hypomagnésémie. Les manifestations cliniques peuvent comprendre une anémie hémolytique et de la somnolence. Voir également rubrique 4.4.
- Une hypokaliémie peut être liée à l'insulinothérapie. En outre, une hypokaliémie, une hypomagnésémie et une hypophosphatémie peuvent être provoqués par la nutrition au moyen de glucose, surtout chez les patients sous-alimentés.
- Un arrêt soudain et/ou une insulinothérapie peuvent provoquer une hypoglycémie rebond, surtout chez les patients souffrant de troubles de la tolérance au glucose. Voir également rubrique 4.4.

Affections vasculaires

Une thrombophlébite peut apparaître lorsque l'osmolarité est supérieure à 800 mmol/l. Il convient de garder à l'esprit l'osmolarité des médicaments administrés.

4.9. Surdosage

Solutions de 5%

Symptômes

Le surdosage peut donner lieu à une hyperhydratation avec tension accrue de la peau, congestion veineuse, œdème (y compris œdème pulmonaire ou cérébral), dilution des électrolytes sériques, déséquilibre des électrolytes (en particulier hyponatrémie (voir rubrique 4.4) et hypokaliémie), déséquilibre acido-basique, hyperglycémie et hyperosmolarité du sérum (pouvant aller jusqu'au coma hyperglycémique/hyperosmolaire).

Des symptômes cliniques d'intoxication par l'eau peuvent apparaître, tels que nausées, vomissements et spasmes.

D'autres symptômes de surdosage peuvent se manifester, selon la nature de l'additif.

Traitement

Selon le type et la gravité des symptômes.

Arrêt immédiat de la perfusion, administration d'électrolytes, de diurétiques ou d'insuline.

Pour la correction de l'hyponatrémie, la formule¹ suivante peut être utilisée : *mmol Na⁺ nécessaires* = [*concentration Na⁺ souhaitée*² - *concentration Na⁺ actuelle*] x *TBW*³

- 1) modifié selon (2)
- 2) ne peut pas être inférieure à 130 mmol/l
- 3) TBW : Total Body Water, calculé sous la forme d'une fraction du poids corporel : 0,6 chez les enfants, 0,6 chez les hommes non âgés, 0,5 chez les femmes non âgées, 0,5 chez les hommes âgés et 0,45 chez les femmes âgées

Pendant le traitement, les électrolytes sériques doivent être surveillés.

Pour le traitement des symptômes résultant du surdosage d'un additif, les instructions du fabricant de l'additif doivent être respectées.

Solutions de 10%

Symptômes

Le surdosage peut provoquer une hyperglycémie, une glycosurie et une hyperosmolarité sérique, pouvant entraîner un coma hyperglycémique/hyperosmolaire, un renforcement de l'hyperhydratation et des troubles électrolytiques.

Traitement

Les troubles précités peuvent être corrigés par la réduction de la prise de glucose, l'administration d'insuline et/ou l'apport d'un complément approprié d'électrolytes.

Solutions de 20%, 30%, 50%

Symptômes

Le surdosage peut provoquer une hyperglycémie, une hyperosmolarité, une glycosurie, un coma hyperglycémique ou hyperosmolaire, une hyperhydratation et des troubles électrolytiques. Dans les cas de surdosage grossier, une lipogénèse entraînant une stéatose hépatique est possible.

Traitement

La première mesure thérapeutique consiste en une diminution de la dose. Les troubles du métabolisme des glucides et des électrolytes sont traités par une administration d'insuline et une substitution appropriée des électrolytes.

DE – ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Glucose 5% B. Braun,

Infusionslösung

Glucose 10% B. Braun,

Infusionslösung

Glucose 20% B. Braun,

Infusionslösung

Glucose 30% B. Braun,

Infusionslösung

Glucose 50% B. Braun,

Infusionslösung

2. QUALITÄT UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:	5%	10%	20%	30%	50%
Wasserfreie Dextrose zur parenteralen Verabreichung	50 g	100 g	200 g	300 g	500 g
Energie: kJ/l	835	1675	3350	5025	8375
kcal/l	200	400	800	1200	2000
Osmolarität (mOsm/l)	278	555	1110	1665	2775

pH = 3,5 - 6,5

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Sterile und pyrogenfreie Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- 5% und 10% Lösungsn;
- Trägerlösung zur parenteralen Verabreichung von Medikamenten;
- Flüssigkeitszufuhr.

20 %, 30 % und 50 % Lösungsn;

- Normalisierung des Blutzuckergehalts (Glykämie)
- wie parenterale Ernährung.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Diese Lösungen sollten unter Verwendung einer Infusionspumpe verabreicht werden.

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand des Patienten. Die mittlere Dosierung liegt zwischen 1,5 und 3,0 g Glucose pro Kilogramm Körpergewicht und Tag. Die maximale stündliche Infusionsmenge sollte 0,5 bis 1,0 g Glucose pro Kilogramm Körpergewicht nicht übersteigen.

Um sämtliche Komplikationen zu vermeiden, sollten nicht mehr als 360 ml/h Glucose 5%; 180 ml/h Glucose 10%; 120 ml/h Glucose 20%; 90 ml/h Glucose 30% und 60 ml/h Glucose 50% verabreicht werden.

4.3. Gegenanzeigen

- **5-%-Lösungen**
 - Hyperglykämie;
 - Azidose;
 - Hypokaliämie in Abwesenheit einer ausreichenden Kaliumsubstitution;
 - Hypokaliämie in Abwesenheit einer ausreichenden Natriumsubstitution;
 - Dehydratation in Abwesenheit einer ausreichenden Elektrolytzufuhr (siehe Rubrik 4.4);
 - neurochirurgische Eingriffe.

Müssen hohe Dosen verabreicht werden, kann es weitere Gegenanzeigen wegen der Flüssigkeitsmenge geben:

- Hyperhydratation;
- akutes Herzversagen;
- pulmonales Ödem.

Diese Lösung darf nicht für sich zur Flüssigkeitszufuhr/Rehydratation verwendet werden, da sie keine Elektrolyte enthält (siehe Rubrik 4.4).

10-%-Lösungen

- Anurie in Abwesenheit einer renalen Substitutionstherapie;
- Hypokaliämie in Abwesenheit einer Substitutionstherapie;
- Azidose;
- hypotone Dehydratation.

10-%-, 20-%-, 30-%-, 50-%-Lösungen

- Hyperglykämie, die nicht auf Insulindosen bis 6 Insulineinheiten/Stunde reagiert;
- dekompensierte Diabetes mellitus, diabetisches Koma;
- unbehandelte Diabetes insipidus;
- intrakranielle und intraspinale Blutungen;
- Delirium tremens, wenn diese Patienten bereits dehydratisiert sind;
- Hyperhydratation;
- neurochirurgische Eingriffe.

20-%-, 30-%-, 50-%-Lösungen

- Akuter Schock- und Kollapszustand;
- metabolische Azidose;
- Nierenversagen (Oligo- oder Anurie) in Abwesenheit einer renalen Substitutionstherapie;
- pulmonales Ödem;
- akutes Herzversagen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

5-%-Lösungen

Elektrolytfreie Kohlenhydratlösungen dürfen ohne ausreichende Elektrolytzufuhr nicht zur Flüssigkeitssubstitution verwendet werden, vor allem nicht bei einer Rehydratationstherapie, weil dies zu einer sehr hohen Senkung der Serumelektrolytwerte, insbesondere einer schweren Hyponatriämie, und möglicherweise schädlichen Nebenwirkungen für den Patienten wie Hirnschäden oder Herzerkrankungen führen kann. Vor allem Kinder, ältere Patienten und Patienten mit einer schlechten Allgemeinzustand sind gefährdet.

Bei Patienten mit einem gestörten Glukosemetabolismus, wie bei postoperativen oder posttraumatischen Zuständen oder bei Patienten mit Diabetes mellitus, muss Glucose B. Braun 5% mit Vorsicht verabreicht werden. In diesem Rahmen muss der Patient regelmäßig kontrolliert (siehe weiter unten) und die Dosis, falls erforderlich, angepasst werden.

Diese Flüssigkeit muss mit großer Vorsicht an Patienten mit Niereninsuffizienz verabreicht werden.

Der Blutzuckerwert, die Serumelektrolyte sowie der Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Vor allem die Zufuhr von ausreichend Natrium sowie – im Zusammenhang mit dem Glukosemetabolismus – Kalium muss gewährleistet sein.

10-%-Lösungen

Diese Lösung muss mit Vorsicht an Patienten mit Hypervolämie, Niereninsuffizienz und drohender oder schwerer Herzdekompensation verabreicht werden.

Vor allem Hyponatriämie und Hypokaliämie sind zu beachten. Die ausreichende Zufuhr von Elektrolyten ist unbedingt erforderlich.

20-%-, 30-%- und 50-%-Lösungen

Diese Lösung muss mit Vorsicht an Patienten mit Hypervolämie oder Nieren-, Leber- und Herzinsuffizienz verabreicht werden.

Glucose darf erst dann über eine Infusion verabreicht werden, wenn ein bestehender Flüssigkeits- und Elektrolytmangel wie hypotone Dehydratation, Hyponatriämie und Hypokaliämie ausreichend korrigiert wurde.

Vor allem Hypokaliämie ist zu beachten. Die ausreichende Zufuhr von Kalium ist in diesem Fall unbedingt erforderlich.

10-%-, 20-%-, 30-%- und 50-%-Lösungen

Die Verabreichung von Glukoselösungen kann einer akuten ischämischen Attacke ist nicht angezeigt, weil gemeldet wurde, dass Hyperglykämie ischämische Hirnschäden verschlimmert und die Genesung behindert.

Lösungen mit Glukose müssen mit Vorsicht an Patienten mit einer schweren oder bekannnten subklinischen Diabetes mellitus oder Kohlenhydratintoleranz verabreicht werden.

Diese Flüssigkeit darf nur mit Vorsicht an Patienten mit erhöhter Serumosmolarität verabreicht werden.

Ein instabiler Metabolismus (beispielsweise nach einem Eingriff oder einer Verletzung, Hypoxie, Organinsuffizienzen) behindert den oxidativen Metabolismus von Glukose und kann zu metabolischer Azidose führen.

Patienten mit Hyperglykämie müssen ausreichend betreut und mit Insulin behandelt werden. Die Verabreichung von Insulin verursacht zusätzliche Verschiebungen von Kalium zu den Zellen und kann dadurch Hypokaliämie verursachen oder erhöhen.

Die plötzliche Beendigung hoher Glukose-Infusionsgeschwindigkeiten kann zu einer schweren Hypokaliämie wegen der damit einhergehenden hohen Seruminsulinkonzentrationen führen. Dies gilt vor allem bei Kindern unter 2 Jahren, Patienten mit Diabetes mellitus und anderen Krankheitszuständen mit gestörter Glukose-Homöostase. In auf der Hand liegenden Fällen muss die Glukose-Infusion in den letzten 30 bis 60 Minuten der Infusion allmählich gesenkt werden. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, alle einzelnen Patienten 30 Minuten am ersten Tag der plötzlichen Beendigung der parenteralen Ernährung auf Hypokaliämie zu überprüfen.

Die klinische Kontrolle umfasst den Blutzuckerwert, die Serumelektrolyte sowie den Flüssigkeits- und Säure-Basen-Haushalt im Allgemeinen. Häufigkeit und Art der Labortests hängen von der Allgemeinzustand des Patienten, dem vorherrschenden metabolischen Zustand und der verabreichten Dosis ab. Auch das Gesamtvolumen und die Menge der verabreichten Glukose müssen regelmäßig kontrolliert werden.

Die erneute Ernährung oder Sättigung unterernährter oder erschöpfter Patienten kann vor allem Hypokaliämie, Hypophosphatämie und Hypomagnesiämie verursachen. Bei diesen Patienten müssen die Infusionsdosen und -volumen allmählich erhöht werden. In Abhängigkeit von den Abweichungen von den normalen Werten müssen ausreichend Elektrolyte zugeführt werden.

Vor allem Hypokaliämie ist zu beachten. Die ausreichende Zufuhr von Kalium ist in diesem Fall unbedingt erforderlich.

Elektrolyte und Vitamine sind je nach Notwendigkeit zu verabreichen. Vitamin B₁₂ und vor allem Thiamin, ist für den Glukosemetabolismus erforderlich.

5-%-, 10-%-, 20-%-, 30-%- und 50-%-Lösungen

Glukose-Infusionen dürfen wegen des Pseudo-Anglutionsrisikos nicht mit dem gleichen Infusionsmaterial oder gleichzeitig mit, vor oder nach der Verabreichung von Blut verabreicht werden.

Die Infusion stark hyperosmotischer Lösungen muss zentral erfolgen.

Die Injektion hypertoner Lösungen erhöht das Thrombophlebitisrisiko und ist nekrotisierend im Falle einer paravenösen Verabreichung.

Um das Thrombophlebitisrisiko zu senken, empfiehlt es sich, die Injektionsstelle alle 24 Stunden zu wechseln, wenn eine periphere Verabreichung erforderlich ist.

Es empfiehlt sich:

- die Klarheit der Lösung vor der Verabreichung zu kontrollieren;
- keine speziellen Verfahren zu verwenden, um das Risiko einer Gasembolie durch das Eindringen von Luft aus dem/den Intermediätkontainer(n) in die Infusion auszuschließen;

Nur unbeschädigte Verpackungen verwenden.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die hyperglykämische Wirkung der Infusionslösung erfordert unter Umständen eine Anpassung der Insulinzufuhr bei Patienten mit Diabetes.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Glucose B. Braun 5% kann in der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, wenn die Lösung als Transportflüssigkeit angezeigt ist.

Für Glucose B. Braun 10%, 20%, 30% und 50% liegen keine klinischen Daten über die Verwendung in der Schwangerschaft vor.

Experimentelle Untersuchungen bei Tieren ergaben keine direkten oder indirekten schädlichen Nebenwirkungen auf Schwangerschaft, Entwicklung des Embryos/Fötus, Entbindung und postnatale Entwicklung.

Vorsicht ist allerdings bei schwangeren oder stillenden Frauen angezeigt. Ihre Blutzuckerwerte müssen sorgfältig kontrolliert werden.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Gruppe pharmacothérapeutique : solutions de nutrition parentérale, hydrates de carbone
Code ATC : B05BA03.

La solution à 5 % est isotonique. Les solutions à 10%, 20%, 30% et 50% sont hypertoniques.

Les solutions de Glucose pour perfusion intraveineuse apportent des calories sous forme de glucose (4 kcal/g = 16,8 kJ/g).

Les solutions à 5 % sont également administrées pour hydrater ou réhydrater.

L'administration de glucose diminue l'oxydation des lipides et prévient de ce fait la cetonémie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'organisme peut éliminer à peu près 800 mg de glucose par kg de poids corporel et par heure.

Le glucose se transforme en pyruvate (en aérobose), en lactate (en anaérobose) et en CO₂ + H₂O dans le cycle de Krebs. Le Glucose se transforme également en glycogène.

La concentration en glucose du plasma est principalement régulée par l'insuline chez les personnes saines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données supplémentaires.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

- Les solutions glucosées ont un pH légèrement acide.
- Les solutions de pénicillines et de l'érythromycine diminuent rapidement, si elles sont mélangées à une solution de glucose.
- La solution glucosée devient trouble si on y ajoute de la cyanocobalamine, du sulfate de kanamycine, de la novobiocine 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.

- Ne pas administrer de transfusion sanguine par la même voie veineuse que la perfusion de glucose.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Glucose 50%
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Glucose 5% - Glucose 10% - Glucose 20% - Glucose 30%
Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Glucose 5% B. Braun : flacon Ecoflac Plus (en polyéthylène de faible densité) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml

Glucose 10% B. Braun : flacon Ecoflac Plus (en polyéthylène de faible densité) de 500 ml et 1000 ml

Glucose 20% B. Braun : flacon Ecoflac Plus (en polyéthylène de faible densité) de 500 ml

Glucose 30% B. Braun : flacon Ecoflac Plus (en polyéthylène de faible densité) de 500 ml

Glucose 50% B. Braun : flacon Ecoflac Plus (en polyéthylène de faible densité) de 500 ml

7. 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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 50 ml: BE178281
Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 100 ml: BE178272
Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 250 ml: BE121933
Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: BE128633
Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 1000 ml: BE128624

Glucose 10% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: BE117293
Glucose 10% B. Braun - Ecoflac Plus 1000 ml: BE123943
Glucose 20% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: BE117397
Glucose 30% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: BE117311
Glucose 50% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: BE117302

Mode de délivrance

Délivrance libre.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

- A. Date de première autorisation :
 - Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 50 ml: 30-09-1996
 - Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 100 ml: 30-09-1996
 - Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 250 ml: 22-02-1983
 - Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: 05-12-1978
 - Glucose 5% B. Braun - Ecoflac Plus 1000 ml: 05-12-1978
 - Glucose 10% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: 01-01-1982
 - Glucose 10% B. Braun - Ecoflac Plus 1000 ml: 05-12-1978
 - Glucose 20% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: 01-05-1981
 - Glucose 30% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: 01-05-1981
 - Glucose 50% B. Braun - Ecoflac Plus 500 ml: 01-05-1981

B. Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/2015

Date d'approbation : 11/2015

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Unter der Bedingung