

NL - Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Glucose 30% B. Braun, oplossing voor infusie

Glucosemonohydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.
• Bedank deze bijsluiter. Misschien heeft hem later weer nodig.
• Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
• Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
• Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Wat is Glucose 30% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
- 2. Wanneer mag u Glucose 30% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3. Hoe gebruikt u Glucose 30% B. Braun?
- 4. Mogelijke bijwerkingen
- 5. Hoe bewaart u Glucose 30% B. Braun?
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 30% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

Glucose 30% B. Braun is een oplossing die glucose bevat voor toediening in eenader (intraveneuze infusie). U krijgt dit geneesmiddel toegediend om u te voorzien van koolhydraten als u niet in staat bent om normaal te kunnen eten en drinken.

U kunt dit ook toegediend krijgen om een abnormaal lage bloedsuikerspiegel te verhogen.

2. Wanneer mag u Glucose 30% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Glucose 30% B. Braun niet gebruiken?**

- Bent u allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u het volgende heeft:
 - een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 eenheden insuline per uur vereist om onder controle te houden
 - delirium trekkens geassocieerd met ernstig vochttekort
 - ernstig verstoord bloedcirculatie, zoals toestanden van shock en circulatoire collage
 - hoge concentraties zuren in uw bloed (acidose)
 - te veel water in uw lichaam
 - water in uw longen
 - acut hartfaalen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 30% B. Braun?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Glucose 30% B. Braun gebruikt.

Uw arts of rekening moet houden als u lijdt aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en indien u geneesmiddelen gebruikt die het effect van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken, verminderen, indien u Glucose 30% B. Braun krijgt, u een bijzonder risico loopt op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (laura hyponatriemie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).

In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met enigszins hersenaandoeningen zoals menigitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een extra daling van de natriumconcentraties in het bloed.

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

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

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

- een te lage kalium- of natriumspiegel in uw bloed (hypokaliemie, hyponatriemie)
- waterretentie en overmatig verlies van zouten

Uw arts zal zeer zorgvuldig oog hebben op dit geneesmiddel geschat. Is voor u dat het volgende heeft:

- diabetes of enkele andere koolhydraatintolerantie
- een te hoog bloedvolume

• elke stofwisselingsstoornis (bv. na operaties of letsel, bij te weinig zuurstof in uw weefsels, of bij sommige organaanvandoeningen) waarbij uw bloed zuur kan worden

• abnormaal geconcentreerd bloedserum (hoge serumosmolaliteit)

• verstoerde werking van de nieren of het hart.

Uw arts zal extra zorgvuldig te werk gaan op uw bloed-hersenbarrière beschadigd is, omdat dat dit geneesmiddel de druk in uw schedel of rugmerg kan verhogen.

Er zal worden gekeken naar de gepaste toevier van zouten (vooral kalium, magnesium, fosfaat) en vitamines (vooral vitamine B).

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 30% B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat gekleind gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabij toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat aan uw arts of apotheker.

Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen die het effect van vasopressine (een hormoon die op een lage natriumconcentratie (hyponatriemie) verhoogt).

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

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

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

- een te lage kalium- of natriumspiegel in uw bloed (hypokaliemie, hyponatriemie)
- waterretentie en overmatig verlies van zouten

Uw arts zal zeer zorgvuldig oog hebben op dit geneesmiddel geschat. Is voor u dat het volgende heeft:

- diabetes of enkele andere koolhydraatintolerantie
- een te hoog bloedvolume

• elke stofwisselingsstoornis (bv. na operaties of letsel, bij te weinig zuurstof in uw weefsels, of bij sommige organaanvandoeningen) waarbij uw bloed zuur kan worden

• abnormaal geconcentreerd bloedserum (hoge serumosmolaliteit)

• verstoerde werking van de nieren of het hart.

Uw arts zal extra zorgvuldig te werk gaan op uw bloed-hersenbarrière beschadigd is, omdat dat dit geneesmiddel de druk in uw schedel of rugmerg kan verhogen.

Er zal worden gekeken naar de gepaste toevier van zouten (vooral kalium, magnesium, fosfaat) en vitamines (vooral vitamine B).

Zwangerchap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Uw arts zal zorgvuldig afgeweken of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u zwanger bent. Uw bloedsuikerspiegel zal gecontroleerd worden wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Borstvoeding

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

Vuchtbaarheid

Geen speciale voorzorgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u Glucose 30% B. Braun?

De hoeveelheid Glucose 30% B. Braun die u toegediend krijgt, wordt bepaald door uw arts, afhankelijk van uw toestand.

Dosering

Voor volwassenen en adolescenten vanaf 15 jaar is de maximale hoeveelheid 20 ml per kg lichaamsgewicht per dag.

De oplossing zal u niet sneller dan met een infusiesnelheid van 0,83 ml per kg lichaamsgewicht per uur worden toegediend.

Erytrocytenconcentraat wordt niet aan deze oplossing toegevoegd en ook niet samen met, direct voor of na bloed via dezelfde slangen toegediend.

Zwangerchap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Uw arts zal zorgvuldig afgeweken of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u zwanger bent. Uw bloedsuikerspiegel zal gecontroleerd worden wanneer u dit geneesmiddel krijgt.

Borstvoeding

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

Vuchtbaarheid

Geen speciale voorzorgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

4. Effecten indesirables éventuels

5. Comment conserver Glucose 30% B. Braun

6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Premature baby's:	60 ml per kg lichaamsgewicht
Pasgeboren:	50 ml per kg lichaamsgewicht
1e – 2e levensjaar:	50 ml per kg lichaamsgewicht
3 – 5 jaar:	40 ml per kg lichaamsgewicht
6 – 10 jaar:	33,3 ml per kg lichaamsgewicht
11 – 14 jaar:	26,6 ml per kg lichaamsgewicht

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

1e levensdag:	60 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
2e levensdag:	80 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
3e levensdag:	100 – 130 ml per kg lichaamsgewicht
4e levensdag:	120 – 150 ml per kg lichaamsgewicht
5e levensdag:	140 – 160 ml per kg lichaamsgewicht
6e levensdag:	140 – 180 ml per kg lichaamsgewicht
1e maand, vóór ingaan van stabiel groeitempo:	140 – 170 ml per kg lichaamsgewicht
1e maand, bij stabiel groeitempo:	140 – 160 ml per kg lichaamsgewicht
2e tot 12e levensmaand:	120 – 150 ml per kg lichaamsgewicht
2e jaar:	80 – 120 ml per kg lichaamsgewicht
3 – 5 jaar:	80 – 100 ml per kg lichaamsgewicht
6 – 12 jaar:	60 – 80 ml per kg lichaamsgewicht
13 – 18 jaar:	50 – 70 ml per kg lichaamsgewicht

Bijzondere omstandigheden

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

Wijze van toediening

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

Tijdens intraveneuze toediening krijgt u ook andere voedingsstoffen zoals aminozuur voor de productie van eiwitvermalen, zogenoemde essentiële vetzuren, zouten, vitamine en sporenelementen, als dat nodig is.

Deze oplossing wordt zo mogelijk met behulp van een infusiepomp toegediend.

Heeft u te veel van Glucose 30% B. Braun gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dat gebeurt, omdat uw arts uw dagelijkse hoeveelheid dosiert.

Met name op het rijden op een aantal momenten kan de verstoerde afstorie of vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) een patiënt die geneesmiddelen gebruikt die de werking van vasopressine versterken.

Wanneer u te veel van Glucose 30% B. Braun heeft gebruikt of ingenameen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Anticentrum (070/245.245).

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

5. Hoe bewaart u Glucose 30% B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Un surdosage peut se traduire par des taux de glucose trop élevés dans le sang, des pertes de glucose par les urines, des liquides corporels anormalement concentrés, un déficit en liquides, des troubles de la conscience ou une perte de connaissance due à des taux de liquides corporels trop concentrés, un excès de liquide dans l'organisme avec une tension cutanée accrue, une congestion veineuse (lourdeur et gonflement des jambes), gonflement des tissus (éventuellement avec de l'eau dans les poumons) ou un gonflement du cerveau et des niveaux d'électrolytes sanguins anormalement élevés ou bas. Un surdosage extrême peut également entraîner une accumulation de lipides dans le foie.

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

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose 30% B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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

4. Effets indésirables éventuels

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

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

- La concentration en liquide et de certains minéraux dans votre organisme peut être déséquilibrée. Les concentrations de sodium (hypotonie), de potassium, de phosphate et de magnésium dans votre sang peuvent diminuer.

Une concentration anormalement basse de sodium dans votre sang peut provoquer une affection grave appelée « hypotonie nécrosante », qui peut également provoquer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner la mort à la suite d'un œdème cérébral (encéphalopathie hypotonique aiguë). Les symptômes de l'œdème cérébral sont, notamment, des maux de tête, des nausées, des vomissements, des convulsions, de la fatigue et un manque d'énergie.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division 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 30% B. Braun

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore ou légèrement jaunâtre et si le flacon et sa fermeture ne sont pas abimés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glucose 30% B. Braun

- La substance active est le glucose monohydraté.

Le médicament contient 330 g de glucose monohydraté, soit 300 g de glucose par litre.

- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Valeur calorique 5025 kJ/l Δ 1200 kcal/l
Osmolarité théorique 1665 mOsm/l
Acidité (titrage à pH 7,4) < 1 mmol/l
pH 3,5 - 5,5

Aspect de Glucose 30% B. Braun et contenu de l'emballage

Glucose 30% B. Braun, solution pour perfusion, est une solution limpide, incolore ou légèrement jaunâtre de glucose monohydraté dans de l'eau.

Elle est présentée :

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

Il existe également que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Adresse postale
34209 Melsungen
Allemagne

Tel. : +49-5661-71-0
Fax : +49-5661-71-45 67

Fabricants

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

Ecoflac plus
B. Braun Medical SA
Carretera de Terassa 121 oder
34212 Melsungen,
Allemagne

Numeréro de l'autorisation de mise sur le marché
Ecoflac plus 500 ml: BE117311
Flacon en verre 500 ml: BE135055

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 exclusivement destinées aux professionnels de santé :

Mode d'administration

voie intraveineuse. Exclusivement pour perfusion veineuse centrale.

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

Population pédiatrique

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

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Généralités

L'administration de solutions de glucose n'est pas recommandée après un accident ischémique cérébral aigu, des études ayant montré que l'hypoglycémie agravait les lésions cérébrales et freinait la guérison.

L'application de solutions de glucose hypersolaires à des patients présentant une atteinte de la barrière hémato-encéphalique peut entraîner une augmentation de la pression intracrânienne/intrachidienne.

Les perfusions de glucose ne doivent pas commencer avant que les déficiences existantes en liquide et en électrolytes telles que la déhydratation hypotonique, l'hypotonie et l'hypokaliémie n'aient été corrigées de manière appropriée.

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Ce qui suit concerne les patients atteints de maladie de Crohn, de colite ulcéreuse, de diverticulite ou de diverticulose.

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures, en cas d'hypoxie, d'insuffisance rénale ou d'insuffisance cardiaque).

Cette solution doit être utilisée avec précautions

- chez les patients atteints de

- hypovolémie

- insuffisance rénale

- insuffisance cardiaque

- osmolarité sérique élevée

- diabète sucré infra-clinique connu ou intolérance aux glucides quelle qu'en soit la raison

- chez les patients ayant subi une intervention neuro-chirurgicale

Un métabolisme instable (par exemple, en post-opératoire ou après des blessures,