

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Glucose Aguettant 5 %, oplossing voor infusie

Glucose Aguettant 10 %, oplossing voor infusie

Glucose monohydraat

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw 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 verpleegkundig.
- Wordt uw klacht na het einde van uw behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose Aguettant 5 % en 10 % en waarvoor worden deze middelen ingenomen
2. Wanneer mag u deze middelen niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u deze middelen in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u deze middelen
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS GLUCOSE AGUETTANT 5 % EN 10 % EN WAARVOOR WORDEN DEZE MIDDELEN INGENOMEN

Glucose Aguettant 5 % en 10 % zijn oplossingen voor infusie die glucose bevatten.

Deze oplossingen worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Preventie van intra- en extracellulaire dehydratatie.
- Oplosmiddel voor de parenterale injectie van geneesmiddelen.
- Preventie en behandeling van ketose bij ondervoeding, braken en diarree.
- Milde koolhydraat calorie-opname (Glucose Aguettant 5 %: 200 kcal/l en Glucose Aguettant 10 %: 400 kcal/l).

2. WANNEER MAG U DEZE MIDDELEN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u deze middelen niet gebruiken?

- **Hyperglycemie** (*te hoge glucosespiegel in het bloed*)
- **Gedecompenseerde diabetes**
- **Hyperosmolair coma** (*diabetisch coma*)
- Bekende **glucose-intolerantie** (zoals situaties van metabole stress)
- **Hyperlactatemie** (*te hoge lactaatspiegel in het bloed*)
- Ernstige **nierinsufficiëntie**.
- **Hyponatriëmie** (*te lage natriumspiegel in het bloed*)
- **Hypokaliëmie** (*te lage kaliumspiegel in het bloed*)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met deze middelen?

- Een trage infusiesnelheid moet behouden worden om een ongewenste osmotische diurese te vermijden.
- De klinische status alsook de electrolyten balans van de patiënt moeten nauwkeurig worden **gemonitord**, meer bepaald de **glycemie** en de **kaliëmie** bij de start van de infusie. Indien nodig moet een supplement insuline en Kalium overwogen worden.
- De glucose oplossingen mogen niet worden toegediend aan kinderen, adolescenten en volwassenen die een **ischemische hartstilstand**, **hersenvloeding** of **craniëel trauma** hebben gehad behalve in het kader van een bewezen of zeer sterk vermoeden van hypoglycemie, daar een hypoglycemie de toestand van de patiënt kan verslechteren.
- Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij **diabetici** of mensen die een **intolerantie voor glucose** hebben en in geval van **ernstige nierinsufficiëntie**.
- Om de risico's op tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur van injectieplaats te veranderen.

Gebruiksvoorzorgen van de zak en het gesloten systeem

- Gebruik onmiddellijk na opening van de omzak.
- Controleer of de oplossing helder is.
- Controleer of de ophangring open is.
- Controleer of de zak niet lekt, gebruik geen beschadigde of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensiering niet open is.
- Gebruik geen luchttoevoer, gebruik de zak niet in serieverbinding.

Kinderen en adolescenten.

Zie deel: De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Controleer de verenigbaarheid van de geneesmiddelen die toegevoegd worden in de recipiënt.
- Bij diabetici kan de infusie van glucose de **insuline**behoeften veranderen.
- Niet gelijktijdig bloed toedienen via deze toedieningsset omwille van het risico op pseudo-agglutinaties.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid

Glucose Aguetant 5 % en Glucose 10 % mogen worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding.

De toediening van glucose voor en tijdens de bevalling kan aanleiding geven tot hypoglycemie bij de pasgeborene.

Vruchtbaarheid: niet van toepassing

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, als u zwanger denkt te zijn of van plan zwanger te worden vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

3. HOE NEEMT U DEZE MIDDELEN IN

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

De oplossing wordt toegediend via intraveneuze weg in uw arm.

De dosering en het debiet worden aangepast door uw arts of verpleegster in functie van uw leeftijd, uw klinische toestand, uw gewicht en uw eventuele bijkomende behandelingen. Voor de dosering, zie rubriek 6.

Gebruik bij kinderen

Zie deel: De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiters

Heeft u te veel van deze middelen ingenomen?

Een te snelle infusie van de Glucose Aguettant 5 % oplossing kan leiden tot hyperhydratie, hypokaliëmie (*daling van de kaliumspiegel in het bloed*) en hypofosfatemie (*daling van de fosfaatspiegel in het bloed*).

Een te snelle infusie van de Glucose Aguettant 10% oplossing kan leiden tot hyperglycemie (*te veel suiker in uw bloed*), glycosurie (*suiker in de urine*), hyperosmolair coma, hypokaliëmie en hypofosfatemie.

De infusie moet stopgezet worden in geval van abnormale symptomen (zoals oedeem als gevolg van de infusie, duizeligheid, hartritmestoornissen).

Wanneer u te veel van de Glucose Aguettant 5% en Glucose 10 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De medische behandeling moet symptomatisch zijn.
Het kan nodig zijn om de elektrolytenstoornissen te corrigeren.

Bent u vergeten deze middelen te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruiken van deze middelen

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen kunnen waargenomen worden:

- Hyperglycemie.
- Oedeem.
- Verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans, vooral hypokaliëmie en hypofosfatemie.
- Glycosurie.
- Risico op tromboflebitis in geval van langdurige toediening.

Sommige ongewenste effecten kunnen worden geassocieerd aan de techniek van toediening zelf onder andere: febrile respons, infectie ter hoogte van de injectiesite, lokale pijn of reactie, veneuze irritatie, veneuze thrombose of flebitis vertrekkend van aan de injectiesite, extravasatie en hypervolemie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DEZE MIDDELEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking.

Gebruik Glucose Aguettant 5 % en Glucose Aguettant 10% niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zak. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste vervaldatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 deze middelen?

	Glucose Aguettant 5 %	Glucose Aguettant 10 %
Het werkzaam bestanddeel is	glucosemonohydraat (55 g/l – 280 mmol/l)	glucosemonohydraat (110 g/l – 560 mmol/l)
Het andere bestanddeel is	water voor injecties	water voor injecties
Osmolariteit	280 mOsm/l	560 mOsm/l

Hoe zien Glucose Aguettant 5 % en 10 % eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt voorgesteld onder de vorm van een oplossing voor I.V infusie:

- in een soepele polyolefinezak (COSINUS) met een inhoud van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml. Elke zak COSINUS heeft een infuusplaats en een injectiepoort voor het toevoegen van geneesmiddelen.

- in een soepele polyolefinezak met dubbele luer-lock toegang (COSINUS Bi-Luer) met een inhoud van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml. Elke zak COSINUS Bi-Luer heeft een infuusplaats en een injectiepoort voor het toevoegen van geneesmiddelen.

Elke zak is individueel verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguettant

1, Rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

Fabrikant :

Aguettant Mouvaux

Rue Michel Raillard

59420 Mouvaux

Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:Glucose Aguettant 5 %

COSINUS: 50 ml: BE238104 – 100 ml: BE238113 – 250 ml: BE238131 – 500 ml: BE238147 – 1000 ml: BE238156

COSINUS Bi-Luer: 50 ml: BE447804 – 100 ml: BE447813 – 250 ml: BE447822 – 500 ml: BE447831 – 1000 ml: BE447840

Glucose Aguettant 10 %

COSINUS: 50 ml: BE447751 – 100 ml: BE447760 – 250 ml: BE447777 – 500 ml: BE447786 – 1000 ml: BE447795

Wettelijk statuut van aflevering: Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Zie ook paragraaf 3.

Dosering:

De dosering moet aangepast worden in functie van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt. Het kan nodig zijn om de evolutie van de serumconcentraties van glucose nauwgezet op te volgen.

De aanbevolen dosering bij vocht- en koolhydraatdepletie is :

Bij volwassenen : 500 ml aan 3 liter / 24 u

Bij kinderen en zuigelingen :

- van 0-10 kg lichaamsgewicht : 100 ml / kg / 24 u

- van 10-20 kg lichaamsgewicht : 1000 ml + 50 ml / kg boven 10 kg / 24 u.

- boven 20 kg lichaamsgewicht : 1500 ml + 20 ml / kg boven 20 kg / 24 u.

Het infusiedebiet is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

De oxidatiecapaciteiten van glucose mogen niet overschreden worden om hyperglycemie te voorkomen. Hieruit volgt dat de **maximale dosissen variëren van 5 mg / kg / min voor volwassenen tot 10 - 18 mg / kg / min voor zuigelingen en kinderen**, afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosering als Glucose Aguettant 5 % en 10 % oplossingen voor infusie wordt gebruikt als oplosmiddel of verdunningsmiddel, varieert van 50 tot 250 ml per dosis van het toe te dienen geneesmiddel.

Als Glucose Aguettant 5 % en 10 % oplossingen voor infusie wordt gebruikt voor de verdunning en de aflevering van complementaire behandelingen, zullen de dosering en het debiet hoofdzakelijk afhangen van de aard en de dosis van het voorgeschreven geneesmiddel.

Toediening:

De oplossing is bestemd voor gebruik als intraveneuze infusie (via een perifere of een centrale vene).

Als de oplossing wordt gebruikt voor de verdunning en de toediening van complementaire behandelingen via intraveneuze infusie, zullen de gebruiksrichtlijnen van de bijkomende therapeutische stof het aangepaste volume voor elke behandeling bepalen.

Alvorens toevoegingen van medicijnen te doen in de zak gelieven de compatibiliteit met de oplossing en het recipiënt na te gaan.

Gebruiksaanwijzing van de zakken COSINUS

- Neem de zak uit de omzak ; gebruik de zak onmiddellijk na opening.
- Verwijder de beschermer van de infusiepoort.
- Verbind de toedieningsset met de zak.
- Geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de injectiepoort.

Gebruiksaanwijzing voor het zak COSINUS Bi-Luer

- Neem de zak uit de omzak ; gebruik de zak onmiddellijk na opening.
- Verwijder de beschermer van de infusiepoort.
- Verbind de toedieningsset met de zak met behulp van de luer-aansluiting.
- Verbreek de openbreek canule door de slang flink te vouwen in beide richtingen (klik-klak).
- Geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de toevoegingspoort (verbreek de openbreek canule).