

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Polyionische glucose 5 % Aguetant, oplossing voor infusie Glucosemonohydraat – Natriumchloride - Kaliumchloride

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. Was is Polyionische glucose 5 % Aguetant, oplossing voor infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAS IS POLYIONISCHE GLUCOSE 5% AGUETTANT, OPLOSSING VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is aangewezen voor :

- Toevoer van kaloriën (100 g glucose = 400 Kilo-kaloriën)
- Herstel van het ionenevenwicht door toevoer van natriumchloride en kalium.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken

- **Neurochirurgische ingrepen**, alsook bij de aanwezigheid van **endocriene** en/of **endospinale bloedingen**.
- Ongecompenseerde suikerziekte (diabetes mellitus).
- Algemene contra-indicaties voor infuus : ongecompenseerde **hartinsufficiëntie**, long- en/of **hersenoedeem**, **gestoord niermetabolisme** (oligurie/anurie) en **hyperhydratie**.
- Niet gelijktijdig met bloed toedienen, via dezelfde toedieningsset, wegens het gevaar voor pseudo-agglutinatatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Het infuus niet te snel laten lopen om diurese te vermijden.
- De patiënt klinisch en biologisch (bloed en urine) volgen, in het bijzonder bij diabetes en bij elk geval van voorbijgaande intolerantie voor koolhydraten.
- Indien nodig, insuline aan de parenterale oplossing toevoegen.
- Niet toedienen samen met bloed, via dezelfde toedieningsset, wegens het gevaar voor pseudo-agglutinatatie.
- Niet intra-musculair toedienen.
- Het zuur-base evenwicht nauwkeurig volgen.

- Aangezien deze oplossing kalium bevat, moet de **kaliëmie** (*kaliumspiegel in het bloed*) bijzonder opgevolgd worden bij personen die een risico lopen op hyperkaliëmie, bijvoorbeeld, in geval van chronische nierinsufficiëntie.
- Aangezien deze oplossing glucose bevat, is ze afgeraden in geval van een acuut ischemisch accident (*Afname van de bloedtoevoer in een deel van het lichaam*) aangezien hyperglycemie (*overdreven suiker in het bloed*) de hersenletsels zou kunnen doen toenemen en een nefast effect zou kunnen hebben op het herstel van de patiënt.

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Het gebruik van dit geneesmiddelen is tegenaangewezen in associatie met **hyperkaliëmerende diuretica**.

De gelijktijdige toediening van dit geneesmiddelen en **niet-steroidale anti-inflammatoire** middelen vereist voorzichtigheid omwille van het risico van hyperkaliëmie (overdreven kalium in het bloed).

Gebruikt u naast dit geneesmiddelen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid

Indien de Polyionische glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie wordt toegediend tijdens de arbeid, zou ze de ontwikkeling van foetale hyperglycemie (Overdreven glucose in het bloed), hyperinsulinemie en acidose (gestegen zuurtegraad in het bloed) kunnen bevorderen ; deze kunnen aanleiding geven tot hypoglycemie en icterus (geelzucht) bij de pasgeborene.

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.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL

Gebruik dit middel 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.

Intraveneus infuus, volgens de toestand van de patiënt, en in functie van de klinisch en biologisch beoordeelde behoeften.

De Polyionische glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie wordt in een soepele zak aangeboden.
-Vóór het gebruik dient men na te gaan of de zak niet lekt, door deze sterk onder druk te zetten.
Alle zakken met een lek verwijderen.

Toevoegen van een geneesmiddel aan de oplossing :

- de zak met de poorten naar boven gericht houden en het eventuele bijkomende geneesmiddel inspuiten.
- het geneesmiddel inspuiten door middel van een 0,7 tot 0,9 mm naald. De naald voorzichtig verwijderen.
- De zak omgekeerd ophangen.
- De trousse voor perfusie afklemmen en ze aan de zak bevestigen.
- De gebruiksaanwijzing bijgeleverd bij de trousse opvolgen om de oplossing toe te dienen.

Opmerking 1 : Om het toegediende volume van de oplossing tijdens het infuus na te gaan dient men de houder lichtjes boven het niveau van de oplossing te spannen.

Opmerking 2: Om een geneesmiddel tijdens het infuus toe te voegen, de infuusklem vast zetten, de zak afhaken, de voordien beschreven handelingen uitvoeren, de zak ophangen en de perfusie voortzetten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een bijkomende nierzuivering kan nodig zijn.

Wanneer u te veel van de Polyionische glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

- De toediening van de oplossing kan **lokale irritaties** veroorzaken op de plaats van de perfusie.
- Een landurige of een te snelle toediening van belangrijke volumes, kan **oedeem** of **hyperhydratie** veroorzaken.
- Mogelijke verstoring van het ionogram.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 bijsluiter 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 DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Bewaren op kamertemperatuur .

Uiterste gebruiksdatum : Gebruik Polyionische glucose 5% Aguetant, oplossing voor infusie niet meer na de datum achter « niet te gebruiken na » of « EXP » op het etiket.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame bestanddelen zijn :

Glucosemonohydraat (Glucosum Monohydricum)	55,0 g
Natriumchloride (Natrii chloridum)	4,0 g
Kaliumchloride (Kalii chloridum)	2,0 g

- De andere stof in dit middel is Water voor injectie (aqua ad iniectabilia) tot 1000 ml.

De ionische samenstelling van het geneesmiddel is:

Glucose	280 mmol/l
Natrium (Na ⁺)	68.45 meq/l
Kalium (K ⁺)	26.82 meq/l
Chloride (Cl ⁻)	95.27 meq/l
Osmolariteit	468.04 mOsm/l

Hoe ziet Polyionische glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt afgeleverd onder de vorm van oplossing voor infusie in soepele PVC zakken of polyolefinezakken; met een inhoud van 500 ml en 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

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

COSINUS^{PVC}:

500 ml: BE197084
1000 ml: BE197093

COSINUS:

500 ml: BE408773
1000 ml: BE408782

Afleveringswijze: Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in:

07/2025