

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Polyionique glucosée 5 % Aguettant, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1000ml :

Glucose Monohydrate (Glucosum Monohydricum)	55.0 g
Chlorure de sodium (Natrii chloridum)	4.0 g
Chlorure de potassium (Kalii chloridum)	2.0 g

Formule ionique :

Glucose	280 mmol/l
Sodium (Na ⁺)	68.45 meq/l
Potassium (K ⁺)	26.82 meq/l
Chlorures (Cl ⁻)	95.27 meq/l
Osmolarité	468.04 mOsm/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Apport calorique (100g de glucose = 400 kilo-calories)
Rééquilibrage ionique par apport de chlorure de sodium et de potassium.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie

En perfusion intra-veineuse, selon l'état du malade, en fonction des besoins appréciés cliniquement et biologiquement.

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés physiologiquement hypotoniques. Polyionique glucosée 5 % Aguettant, solution pour perfusion peut devenir extrêmement hypotonique après administration du fait de la métabolisation du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Mode d'administration

Le Polyionique glucosée 5 % Aguetant, solution pour perfusion est présentée dans une poche souple. Avant utilisation d'une poche de solution, vérifier qu'elle ne fuit pas, en la comprimant fermement. Eliminer toute poche présentant des fuites.

Addition d'un médicament à la solution :

- tenir le récipient avec les portes dirigées vers le haut et injecter la médication additive éventuelle
- injecter ce médicament en employant une aiguille de 0,7 à 0,9 mm. Retirer l'aiguille avec précaution
- suspendre le récipient par le fond
- clamber la trousse pour perfusion et la connecter au récipient
- suivre le mode d'emploi fourni avec la trousse pour administrer la solution.

Remarque 1 :

Pour connaître le volume de solution administré au cours de la perfusion, il suffit de tendre légèrement le récipient juste au-dessus du niveau de la solution.

Remarque 2 :

Pour ajouter un médicament en cours de perfusion, clamber la trousse pour perfusion, décrocher le récipient, effectuer les opérations citées précédemment, suspendre le récipient et poursuivre la perfusion.

4.3 CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Interventions neurochirurgicales, ainsi qu'en présence d'hémorragies endocrâniennes et endospinales.
- Diabète mellitus non compensé.
- Contre-indications générales des thérapies par perfusion : insuffisance cardiaque non compensée, œdème des poumons et du cerveau, troubles du métabolisme rénal (oligurie/anurie) et hyperhydratation.
- Ne pas administrer de sang simultanément, au moyen du même nécessaire à perfusion, à cause du risque de pseudo-agglutination.

4.4 MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Se conformer à une vitesse de perfusion lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.
- Surveiller l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire) du patient, tout particulièrement chez le diabétique et chez tout sujet présentant une intolérance transitoire aux hydrates de carbone.
- Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en insuline.
- Ne pas administrer de sang simultanément, au moyen du même nécessaire à perfusion, à cause du risque de pseudo-agglutination.
- Ne pas administrer par voie intra-musculaire.
- Surveiller l'équilibre acido-basique.
- Cette solution contenant du potassium, la kaliémie devra être particulièrement surveillée chez les sujets ayant un risque d'hyperkaliémie, par exemple en cas d'insuffisance rénale chronique grave
- Les solutions de glucose sont déconseillées en cas d'accident ischémique aigu car l'hyperglycémie pourrait accroître les lésions cérébrales et avoir un effet néfaste sur la récupération du patient.
- Les solutions pour perfusion de glucose intraveineuses sont généralement des solutions isotoniques. Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent devenir

extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation rapide du glucose (voir rubrique 4.2).

- En fonction de la tonicité de la solution, du volume et de la vitesse de perfusion, ainsi que de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

Hyponatrémie:

- Les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.
- L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.
- Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENT ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS.

+ Médicaments augmentant l'effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l'effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l'excrétion rénale d'eau sans électrolyte et une augmentation du risque d'hyponatrémie nosocomiale à la suite d'un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

- Médicaments stimulant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques ;
- Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide ;
- Analogues de la vasopressine, ex. : desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine.

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d'hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l'oxcarbazépine.

Interactions liées à la présence de potassium

Associations contre-indiquées :

+ Diurétiques hyperkaliémiant (amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone, triamterène, etc) seuls ou associés : risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiant).

Associations déconseillées :

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et par extrapolation, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiant).

+ Tacrolimus : hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémisants).

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens favorisant une hyperkaliémie, leur prise concomitante avec le Polyionique glucosée 5 % Aguettant, solution pour perfusion nécessite la prudence.

4.6 FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Les solutions de glucose administrées pendant le travail pourraient favoriser une hyperglycémie fœtale, une hyperinsulinémie et une acidose, provoquant une hypoglycémie et un ictère chez le nouveau-né.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de Polyionique glucosée 5 % Aguettant, solution pour perfusion à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine, en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES.

Sans objet.

4.8 EFFETS INDESIRABLES.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : hyponatrémie nosocomiale* (fréquence indéterminée)

Affections du système nerveux : encéphalopathie hyponatrémique* (fréquence indéterminée)

* L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques 4.2 et 4.4).

- L'administration de la solution peut provoquer des irritations locales au point de perfusion.
- Une administration prolongée ou trop rapide de volumes trop importants peut entraîner de l'œdème ou une hyperhydratation.
- Perturbation possible de l'ionogramme.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 SURDOSAGE

De mauvaises conditions d'utilisation peuvent entraîner des signes d'hypervolémie et/ou d'hyperkaliémie qui seront traitées en milieu spécialisé.

Une épuration extra-rénale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Substituts du sang et solutions de perfusion / solutions modifiant le bilan électrolytique / électrolytes avec des hydrates de carbone, code ATC : B05BB02 (B : sang et organes hématopoïétiques).

Le métabolisme et les propriétés pharmacologiques du médicament sont ceux du glucose et des sels de la solution.

Le glucose donne de l'énergie.

Le glucose est rapidement métabolisé dans le corps. L'eau est diffusée dans les tissus et les cellules.

Le chlorure de sodium est utilisé pour le traitement d'une diminution du volume extracellulaire et une carence en sodium comme par exemple après une diurèse excessive, gastro-entérite ou régime pauvre en sel.

Le chlorure de potassium est utilisé dans le traitement de l'hypokaliémie et des états de carence en potassium.

La solution prévient la déshydratation, une catabolisation trop élevée des protéines, une diminution du glycogène hépatique en cas d'absorption réduite d'eau et d'aliments, comme par exemple avant et après une intervention chirurgicale, de troubles rénaux ou hépatiques graves, ou durant une maladie gastro-intestinale.

5.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

Cette solution diffuse dans le secteur extracellulaire dont le volume est augmenté d'autant.

5.3 DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables (aqua ad iniectabilia)

6.2 INCOMPATIBILITES

Avant toute adjonction de médicaments dans la solution, vérifier la compatibilité avec la solution et le récipient.

6.3 DUREE DE CONSERVATION

2 ans.

6.4 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante.

6.5 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

COSINUS^{PVC} :

- poche souple de 500 ml en PVC
- poche souple de 1000 ml en PVC

COSINUS :

- poche souple de 500 ml en polyoléfine
- poche souple de 1000 ml en polyoléfine

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET MANIPULATION

Retirer la poche du suremballage. Utiliser immédiatement après ouverture ;

Enlever le protecteur du site de perfusion ;

Connecter le dispositif de perfusion à la poche ;

L'adjonction de médicaments est réalisée par le site d'injection.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
France

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NAT/H/3616

COSINUS^{PVC}:

500 ml: BE197084

1000 ml: BE197093

COSINUS:

500 ml: BE408773

1000 ml: BE408782

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION, DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION.

28/09/1998 – 23/08/2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Approbation : 07/2025