

Notice : Information de l'utilisateur

Glucose 5 % B. Braun, solution pour perfusion

Glucose monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous constatez une dégradation de votre état.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glucose 5 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5 % B. Braun ?
3. Comment utiliser Glucose 5 % B. Braun ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Glucose 5 % B. Braun ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 5 % B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Glucose 5 % B. Braun est une solution stérile de glucose et d'eau. Elle peut être utilisée pour hydrater le patient et lui apporter du glucose ou comme solution pour dissoudre d'autres médicaments. Glucose 5 % vous sera administré dans une veine, grâce à une perfusion goutte à goutte (c'est-à-dire par perfusion intraveineuse).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5 % B. Braun ?

Dans quels cas ne pouvez-vous pas utiliser Glucose 5 % B. Braun ?

N'utilisez jamais Glucose 5 % B. Braun si vous avez :

- une glycémie trop élevée (hyperglycémie) nécessitant plus de 6 unités d'insuline par heure pour être maintenue sous contrôle
- une concentration élevée d'acide lactique dans le sang (acidose lactique)

Glucose 5 % B. Braun ne vous sera pas administré en grandes quantités si vous avez :

- trop d'eau dans votre corps (hyperhydratation hypotonique ou hyperhydratation isotonique)
- une insuffisance cardiaque aiguë (insuffisance cardiaque congestive aiguë)
- de l'eau dans vos poumons (œdème pulmonaire)

Glucose 5 % B. Braun ne peut pas être utilisé seul pour traiter la déshydratation, car il ne contient pas de sels (électrolytes).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier avant d'utiliser Glucose 5 % B. Braun.
Ce médicament ne peut pas être utilisé pour traiter la déshydratation sans administration

adéquate de sels (voir également « Dans quels cas ne pouvez-vous pas utiliser Glucose 5% B. Braun ? » ci-dessus), car cette solution peut faire diminuer fortement la concentration de sel dans votre sang (surtout la concentration de potassium et de sodium). Une carence en sel peut entraîner des problèmes cardiaques et endommager votre cerveau. Les enfants, les personnes âgées et les patients en mauvais état général sont particulièrement à risque.

Un apport adéquat en sels (principalement potassium et sodium) et en vitamines (principalement vitamine B1) sera assuré.

Votre glycémie, votre taux d'hydratation, vos électrolytes (surtout sodium et potassium) et votre équilibre acido-basique seront contrôlés pour s'assurer qu'ils restent corrects pendant toute la durée de la perfusion. C'est pourquoi de petites quantités de sang vous seront prélevées.

Si nécessaire, votre glycémie sera maintenue sous contrôle grâce à l'administration d'insuline. Votre médecin tiendra compte du fait que votre taux de potassium dans le sang peut être réduit dans ce cas.

Votre médecin évaluera très attentivement si ce médicament vous convient si :

- vous êtes diabétique
- vous souffrez d'un trouble au niveau du métabolisme du glucose (ex. après une intervention chirurgicale ou une lésion)
- Vous souffrez d'une fonction rénale perturbée.

Ce médicament ne vous sera pas administré si vous avez (récemment) eu un accident vasculaire cérébral, sauf si votre médecin le juge essentiel pour votre rétablissement.

Si vous recevez également une transfusion sanguine, celle-ci sera administrée par une autre tubulure.

Votre médecin tiendra compte des informations de sécurité relatives au médicament dissous ou dilué dans Glucose 5% B. Braun.

Enfants

Les enfants ayant une capacité réduite à réguler leur taux d'hydratation et d'électrolytes, ce médicament doit leur être administré avec une prudence particulière. Les taux d'hydratation dans le corps, la production d'urine et les concentrations d'électrolytes dans le sang et les urines doivent être étroitement surveillés.

Chez les nouveau-nés et les prématurés dont le poids est faible à la naissance, le taux de sucre dans le sang doit être étroitement surveillé pour prévenir les effets indésirables à long terme. Dans certaines circonstances (douleur, anxiété, état post-opératoire, nausées, vomissements, fièvre, septicémie, diminution du volume sanguin, troubles respiratoires, infections du système nerveux central, troubles métaboliques, troubles hormonaux), l'organisme peut produire des quantités plus importantes d'une certaine hormone (ADH). Par conséquent, le taux d'hydratation dans l'organisme augmente. Lorsque, dans ce cadre, on administre des solutions à faible concentration de sel, comme ce médicament, la concentration de sodium dans l'organisme peut devenir trop faible (hyponatrémie). Cela peut entraîner maux de tête, nausées, convulsions, léthargie, coma, gonflement du cerveau causé par la présence trop importante de liquide (œdème cérébral) ou encore décès. L'hyponatrémie est considérée comme une situation d'urgence médicale.

Glucose 5 % B. Braun et autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament que Glucose 5 % B. Braun.

Votre médecin tiendra compte du fait que certains médicaments peuvent influencer le métabolisme du glucose.

Les informations de sécurité relatives au médicament dissous ou dilué dans Glucose 5 % B. Braun doivent également être prises en considération.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, votre médecin évaluera attentivement si cette solution peut vous être administrée.

Allaitement

Si vous allaitez, votre médecin évaluera attentivement si cette solution peut vous être administrée.

Fertilité

Aucune donnée connue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les informations de sécurité relatives au médicament dissous ou dilué dans Glucose 5% B. Braun doivent également être prises en considération.

3. Comment utiliser Glucose 5 % B. Braun ?

Posologie

La quantité de Glucose 5 % B. Braun qui vous sera administrée sera déterminée par votre médecin.

Si ce médicament vous est administré pour vous hydrater, la quantité de solution administrée dépend de votre âge, de votre poids et de votre état médical et physique. Les doses maximales mentionnées ci-dessous seront prises en compte.

Si ce médicament est utilisé pour dissoudre ou diluer d'autres médicaments, la quantité de solution administrée dépend de la concentration du médicament qui doit être dissous ou dilué. Les doses maximales mentionnées ci-dessous seront prises en compte.

Adultes

Dose quotidienne maximale

Jusqu'à 40 ml par kilogramme de poids corporel et par jour, soit 2 g de glucose par kilogramme de poids corporel et par jour.

Vitesse de perfusion maximale

La vitesse de perfusion maximale est de 5 ml par kilogramme de poids corporel et par heure, soit 250 mg de glucose par kilogramme de poids corporel et par heure.

Les besoins quotidiens totaux en termes de liquides et de glucose seront pris en compte.

Utilisation chez les enfants

Si Glucose 5 % B. Braun est administré à des enfants, la dose doit être la plus faible possible. Des sels doivent être ajoutés si nécessaire. Voir également la rubrique 2 « Enfants ».

Ce médicament est destiné à un usage intraveineux (c'est-à-dire administré par une canule placée dans une veine). Il peut être administré dans les veines périphériques. Cette possibilité est toutefois limitée par la nature du médicament dissous ou dilué dans Glucose 5 % B. Braun.

Si vous avez utilisé plus de Glucose 5 % B. Braun que vous n'auriez dû

Il est peu probable que cela se produise car votre médecin déterminera vos doses quotidiennes.

Un surdosage de glucose peut entraîner :

- un taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie),
- une perte de glucose dans les urines (glucosurie),
- une déshydratation avec des taux de liquides corporels concentrés anormalement élevés (déshydratation hyperosmolaire),
- des troubles ou une perte de conscience dus à une glycémie trop élevée ou à des liquides corporels trop concentrés (coma hyperglycémique hyperosmolaire).

Un surdosage de liquide peut provoquer un excès de liquide dans l'organisme avec :

- une augmentation de la tension cutanée,
- une sensation de lourdeur et un gonflement des jambes (engorgement veineux),
- un gonflement des tissus (œdème), éventuellement avec de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire) ou un gonflement cérébral (œdème cérébral),
- un taux anormalement élevé ou anormalement faible d'électrolytes sanguins, par exemple une faible concentration de sodium (hyponatrémie) ou une faible concentration de potassium (hypokaliémie)
- troubles de l'équilibre acido-basique.

En cas de surdosage, vous pouvez vous sentir nauséux ou souffrir de vomissements ou de spasmes.

D'autres signes de surdosage peuvent dépendre du médicament dissous ou dilué dans Glucose 5 % B. Braun.

Si cela se produit, la perfusion est ralentie ou arrêtée.

Votre médecin décidera du traitement dont vous pourriez avoir besoin, par exemple l'administration d'insuline, de diurétiques ou de sels.

Si une quantité trop importante de Glucose 5 % B. Braun vous a été administrée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier.

4. Quels sont les 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 inconnue (la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles):

- réaction allergique sévère, hypersensibilité
- éruption cutanée
- un taux anormalement élevé ou anormalement faible d'électrolytes dans le sang, par exemple une carence en sodium (hyponatrémie) ou en potassium (hypokaliémie)
- un œdème cérébral (encéphalopathie hyponatrémique)

- un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins (thrombose veineuse), inflammation de la veine (phlébite)
- frissons, fièvre, inflammation ou irritation (rougeur) au site de perfusion, ecchymose, réaction locale, par exemple la douleur

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Site Internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Glucose 5 % 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. Celle-ci est indiquée sur la bouteille. Un mois et une année sont indiqués. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Glucose 5 % B. Braun ?

- La substance active contenue dans Glucose 5% B. Braun est le glucose monohydraté. Par litre, ce médicament contient 55 g de glucose monohydraté, soit 50 g de glucose.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Valeur calorique	837 kJ/l □ 200 kcal/l
Osmolarité théorique	278 mOsm/l
Acidité (titrage jusqu'à un pH de 7,4) :< 0,5 mmol/l NaOH	
pH	3,5 – 5,5

Comment se présente Glucose 5 % B. Braun et quelle quantité contient un emballage ?

Glucose 5 % B. Braun, solution pour perfusion, est une solution claire, incolore ou légèrement colorée de glucose et d'eau.

Il est fourni en flacon de polyéthylène (Ecoflac plus) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml et 1000 ml.

Toutes les présentations ne sont pas être commercialisées.

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

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

Adresse postale
34209 Melsungen, Allemagne

Téléphone : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-45 67

Fabricant

Ecoflac plus 50 ml et 250 ml : B. Braun Medical SA
Carretera de Terassa 121
081191 Rubi, Espagne

Ecoflac plus 100 ml, 500 ml et 1000 ml : B. Braun Medical SA
Carretera de Terassa 121
081191 Rubi, Espagne

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

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Flacon Ecoflac Plus 50 ml : BE178281

Flacon Ecoflac Plus 100 ml : BE178272

Flacon Ecoflac Plus 250 ml : BE122193

Flacon Ecoflac Plus 500 ml : BE128633

Flacon Ecoflac Plus 1000 ml : BE128624

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Incompatibilités

Les solutions de glucose 5% ayant un pH légèrement acide, des cas d'incompatibilité peuvent se déclarer après mélange avec d'autres médicaments ou avec du sang.

Des informations sur la compatibilité peuvent être demandées au fabricant du médicament ajouté.

Les concentrés érythrocytaires ne doivent pas être mis en suspension dans Glucose 5% B. Braun en raison du risque de pseudoagglutination.

Les informations de sécurité de l'additif fournies par le fabricant concerné doivent être prises en considération.

Pour plus d'informations sur ce médicament, voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Instructions d'utilisation

Utiliser la solution uniquement si elle est claire et incolore ou presque incolore et si le flacon et sa fermeture ne sont pas abîmés.

Les emballages sont exclusivement destinés à un usage unique. Les emballages non utilisés et le contenu restant doivent être éliminés après utilisation.

Les flacons partiellement utilisés ne peuvent pas être reconnectés à la perfusion.

L'administration doit débuter immédiatement après la connexion du flacon au set d'administration ou au matériel de perfusion.

Avant de mélanger un additif ou de préparer un mélange de nutriments, la compatibilité physique et chimique doit être confirmée. Des informations sur la compatibilité peuvent être obtenues auprès du fabricant.

Lorsque des additifs sont mélangés, les précautions habituelles d'asepsie doivent être strictement respectées.

Les mélanges nutritionnels ou les solutions contenant des additifs doivent être administrés respectivement après préparation ou mélange.