

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

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

#### **1. Wat is Glucose 5% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?**

Glucose 5% B. Braun is een steriele oplossing van glucose in water. Deze kan worden gebruikt om u vocht en glucose te geven of als oplossing om andere geneesmiddelen in op te lossen. Glucose 5% wordt met een druppelinfluus bij u toegediend in een ader (dat wil zeggen via intraveneuze infusie).

#### **2. Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken?**

U krijgt geen Glucose 5% B. Braun toegediend als u het volgende heeft:

- een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) die meer dan 6 eenheden insuline per uur vereist om onder controle te houden
- een hoge concentratie aan melkzuur in uw bloed (lactische acidose)

U mag geen grote hoeveelheden van deze oplossing toegediend krijgen als u het volgende heeft:

- te veel water in uw lichaam (hypotone hyperhydratie of isotone hyperhydratie)
- acuut hartfalen (acuut congestief hartfalen)
- water in uw longen (longoedeem)

Glucose 5% B. Braun mag niet alleen gebruikt worden voor de behandeling van vochttekort, omdat het geen zouten (elektrolyten) bevat.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 5% B. Braun?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Glucose 5% B. Braun gebruikt.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van vochttekort zonder adequate toediening van zouten (zie ook “Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun niet gebruiken?” hierboven), omdat dit de zoutconcentratie in uw bloed sterk kan verlagen (vooral van kalium en natrium). Zoutgebrek kan leiden tot hartproblemen en kan uw hersenen beschadigen. Vooral kinderen, bejaarde patiënten en patiënten in slechte algemene toestand lopen een risico.

Er zal gezorgd worden voor een aangepaste aanvoer aan zouten (vooral kalium en natrium) en vitaminen (met name vitamine B1).

Uw bloedsuikerspiegel, vochtgehalte, elektrolyten (vooral natrium en kalium) en zuur-base balans zullen gecontroleerd worden om te zorgen dat deze correct blijven tijdens de infusie. Daarom zullen er kleine hoeveelheden bloed bij u afgenomen worden.

Zo nodig zal uw bloedsuikerspiegel onder controle gehouden worden door toediening van insuline. Uw arts zal er rekening mee houden dat uw bloedkaliumgehalte in dit geval verlaagd kan zijn.

Uw arts zal zeer zorgvuldig afwegen of dit geneesmiddel geschikt is voor u als u het volgende heeft:

- diabetes mellitus
- elke stoornis van uw glucosemetabolisme (bv. na operaties of letsels)
- verstoorde nierfunctie.

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

Als u ook een bloedtransfusie krijgt, zal deze langs een andere slang worden toegediend.

Uw arts zal rekening houden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun is opgelost of verdund.

### **Kinderen**

Omdat kinderen een verminderd vermogen hebben om vocht en elektrolyten te reguleren, moet dit geneesmiddel bij hen met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend. De vochniveaus in het lichaam, de urineproductie en de elektrolytenconcentraties in het bloed en de urine moeten nauwlettend worden gecontroleerd.

Bij pasgeboren en te vroeg geboren baby's met een laag geboortegewicht moet het suikergehalte in het bloed nauwletten gecontroleerd worden om bijwerkingen op lange termijn te voorkomen. Onder sommige omstandigheden (bij pijn, angst, na een operatie, bij misselijkheid, braken, koorts, sepsis, een verminderd bloedvolume, ademhalingsstoornissen, infecties van het centraal zenuwstelsel, stofwisselingsstoornissen, hormoonstoornissen) kan het lichaam meer van een bepaald hormoon (ADH) produceren. Hierdoor wordt meer vocht vastgehouden. Wanneer daarbij oplossingen met enkel een lage zoutconcentratie, zoals dit geneesmiddel, worden gegeven, kan de natriumconcentratie in het lichaam te laag worden (hyponatriëmie). Dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen veroorzaakt door te veel vocht (hersenoedeem) en overlijden, en wordt beschouwd als medische noodsituatie.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Glucose 5% B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts zal er rekening mee houden dat sommige geneesmiddelen het glucosemetabolisme kunnen beïnvloeden.

De veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun is opgelost of verdund moet ook in acht genomen worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

#### *Zwangerschap*

Uw arts zal zorgvuldig afwegen of u deze oplossing toegediend mag krijgen als u zwanger bent.

#### *Borstvoeding*

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

#### *Vruchtbaarheid*

Geen gegevens bekend.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

De veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% Braun is opgelost of verdund, moet ook in acht genomen worden.

## **3. Hoe gebruikt u Glucose 5% B. Braun?**

### **Dosering**

De hoeveelheid Glucose 5% B. Braun die u krijgt toegediend, wordt door uw arts bepaald.

Wanneer dit geneesmiddel aan u wordt toegediend om u van vocht te voorzien, hangt de hoeveelheid oplossing die u krijgt, af van uw leeftijd, gewicht en uw medische en fysieke toestand. Er zal rekening gehouden worden met de hieronder vermelde maximale doses.

Wanneer dit geneesmiddel wordt gebruikt om andere geneesmiddelen die u krijgt, in op te lossen of te verdunnen, hangt de hoeveelheid oplossing die u toegediend krijgt, af van de concentratie van het geneesmiddel dat opgelost of verdund moet worden. Er zal rekening gehouden worden met de hieronder vermelde maximale doses.

#### *Volwassenen*

##### Maximale dagelijkse dosis

Tot 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, equivalent aan 2 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

##### Maximale infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid is 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur, equivalent aan 250 mg glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Er zal rekening gehouden worden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

### **Gebruik bij kinderen**

Als Glucose 5% B. Braun aan kinderen wordt toegediend, moet de dosis zo laag mogelijk zijn. Zouten moeten zo nodig toegevoegd worden. Zie ook rubriek 2 'Kinderen'.

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik (dus toegediend via een canule die in een ader geplaatst is). Het mag in perifere aderen worden toegediend. Deze mogelijkheid is echter beperkt door de aard van het geneesmiddel dat opgelost of verdund is in Glucose 5% B. Braun.

#### **Heeft u te veel van Glucose 5% B. Braun gebruikt?**

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt, omdat uw arts uw dagelijkse doses zal bepalen.

Glucoseoverdosering kan leiden tot:

- een te hoge suikerspiegel (hyperglykemie),
- glucoseverlies in de urine (glucosurie),
- vochttekort met abnormaal hoog geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperosmolaire dehydratie),
- verstoord bewustzijn of bewustzijnsverlies door een veel te hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvochten (hyperglykemisch-hyperosmolair coma).

Overdosering van vocht kan leiden tot overmaat aan vocht in het lichaam met:

- verhoogde huidspanning,
- een zwaar gevoel en zwelling van de benen (veneuze stuwning),
- weefselzwelling (oedeem), mogelijk met water op de longen (longoedeem) of zwelling van de hersenen (hersenoedeem),
- een abnormaal hoog of laag bloed-elektrolytengehalte, bijvoorbeeld een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) of lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie)
- stoornissen van de zuur-base balans.

Bij overdosering kunt u zich misselijk voelen of last hebben van braken of spasmen.

Verdere tekenen van overdosering kunnen afhangen van het geneesmiddel dat is opgelost of verdund in Glucose 5% B. Braun.

Als dit zich voordoet, wordt de infusie vertraagd of stopgezet.

Uw arts zal beslissen over de verdere behandeling die u mogelijk nodig heeft, bv. toediening van insuline, vochtafdrijvende middelen (diuretica) of zouten.

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

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reactie, overgevoeligheid
- huiduitslag
- een abnormaal hoog of laag bloedelektrolytengehalte, bijvoorbeeld onvoldoende natrium (hyponatriëmie) of onvoldoende kalium (hypokaliëmie)
- hersenoedeem (hyponatriëmie encefalopathie)
- bloedstolsel in bloedvat (veneuze trombose), aderonsteking (flebitis)
- rillingen, koorts, ontsteking of irritatie (roodheid) ter hoogte van de infusieplaats, bloeditstorting, lokale reactie zoals pijn

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Glucose 5% 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 staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Glucose 5% B. Braun?

- De werkzame stof in Glucose 5% B. Braun is glucose.monohydraat.  
Per liter bevat dit geneesmiddel 55 g glucose.monohydraat, equivalent aan 50 g glucose.
- De andere stof is water voor injecties.

Energie	837 kJ/l □ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	278 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	< 0,5 mmol/l NaOH
pH	3,5 – 5,5

### Hoe ziet Glucose 5% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing van glucose in water.

Het wordt geleverd in polyethyleen fles (Ecoflac plus) van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Postadres  
34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-45 67

### Fabrikant

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

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

of B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1,  
34212 Melsungen, Duitsland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ecoflac plus-fles 50 ml:	BE178281
Ecoflac plus-fles 100 ml:	BE178272
Ecoflac plus-fles 250 ml:	BE122193
Ecoflac plus-fles 500 ml:	BE128633
Ecoflac plus-fles 1000 ml:	BE128624

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 02/2024.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Omdat glucose 5%-oplossingen een licht zure pH hebben, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen of met bloed gevallen van onverenigbaarheid optreden.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erythrocytconcentraten moeten niet in Glucose 5% B. Braun worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

De veiligheidsinformatie van het additief dat door de respectieve fabrikant wordt verschaft, moet in aanmerking worden genomen.

Voor meer informatie over dit geneesmiddel, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.

### **Gebruiksaanwijzingen**

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos of vrijwel kleurloos is en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte verpakkingen en resterende inhoud moeten na gebruik weggegooid worden.

Gedeeltelijk gebruikte fles niet opnieuw aansluiten.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de fles op de toedienset of de infusieapparatuur. Vóór het mengen van een additief of het bereiden van een nutriëntmengsel moeten de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Informatie over verenigbaarheid kan bij de fabrikant worden aangevraagd.

Wanneer additieven worden gemengd, dienen de gebruikelijke voorzorgen van asepsis strikt in acht te worden genomen.

Nutriëntmengsels of oplossingen met additieven moeten respectievelijk na bereiding of vermenging toegediend worden.