Notice : information de l'utilisateur

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, solution pour perfusion
Chlorure de sodium, glucose

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
3. Comment utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient du sel ordinaire et du glucose. Il vous sera administré en goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Il vous sera administré :
- si votre corps manque d'eau ;
- si votre corps manque d'eau et de sel ;
- si vous avez connu des pertes de chlore ;
- comme source de calories pour couvrir partiellement vos besoins énergétiques.

Il peut également être utilisé pour diluer ou dissoudre des médicaments qui doivent être administrés en perfusion.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun ?

N'utilisez jamais Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun
- si vous avez une quantité excessive d'eau dans vos tissus corporels (hyperhydratation)
- si vous avez des taux anormalement élevés d'électrolytes dans vos fluides corporels et vos tissus en raison d'une perte d'eau (déshydratation hypertonique)
- si votre sang est devenu trop acide (acidose lactique)
- si vous avez un taux de sucre anormalement élevé dans le sang, qui répond uniquement à des doses élevées d'insuline, ou une intolérance au glucose
- s'il y a de l'eau dans vos poumons ou votre cerveau

- si les taux de sodium ou de chlorure dans votre sang sont très élevés
- si vous avez une insuffisance cardiaque

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun.

Ce médicament sera utilisé avec une prudence particulière si vous êtes dans l'une des situations suivantes :

- Taux élevés de sodium ou de chlorure dans le sang
- Affections nécessitant de limiter votre apport en sodium et en liquide, telles que :
  - insuffisance cardiaque
  - gonflement des membres
  - tension artérielle élevée
  - prééclampsie (voir la rubrique « Grossesse et allaitement »)
  - problèmes rénaux sévères

Si vous souffrez d'un accident vasculaire cérébral (AVC) aigu et que vos taux de sucre dans le sang sont trop élevés, votre médecin prendra des précautions particulières pour votre traitement : votre taux de sucre dans le sang sera corrigé avant de vous administrer ce médicament.

Si les taux de potassium dans votre sang sont faibles, votre médecin prendra des précautions particulières pour votre traitement.

Au début et pendant l'administration de ce médicament, votre équilibre hydrique, vos taux d'électrolytes (en particulier le potassium), l'acidité de votre sang et les taux de sucre dans votre sang seront surveillés par votre médecin. Si les taux de sodium dans votre sang sont très faibles, votre médecin veillera à ne pas les faire monter trop vite.

Un apport adéquat en vitamines (en particulier la vitamine B1) sera assuré.

Remarque : *Si cette solution est utilisée pour diluer ou dissoudre des médicaments* qui doivent être administrés en perfusion, votre médecin tiendra compte des informations de sécurité relatives à l'additif utilisé.

Enfants

Si votre enfant reçoit ce médicament, le médecin prendra des précautions particulières pour son traitement.

Autres médicaments et Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Votre médecin ajustera la posologie si vous recevez des médicaments qui entraînent une rétention du sodium et de l'eau (par exemple, des corticoïdes ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou qui modifient la façon dont votre corps utilise le glucose (par exemple, les corticoïdes).

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Si vous êtes enceinte, votre médecin vous administrera ce médicament avec prudence et en veillant à surveiller le taux de glucose dans votre sang. Des précautions particulières seront prises si vous présentez une affection spécifique pouvant survenir pendant la grossesse, qui est appelée prééclampsie et est associée aux symptômes suivants : tension artérielle élevée, crampes, gonflement. Les solutions contenant du glucose peuvent avoir des effets nocifs sur le nouveau-né (faibles taux de sucre dans le sang) lorsqu'elles sont administrées pendant le travail ou l'accouchement.

Allaitement
Ce médicament peut être administré pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun ?

Le médicament vous sera administré par un goutte-à-goutte dans une veine.

Posologie
Adultes
La quantité de médicament que vous recevrez sera déterminée par votre médecin en fonction de votre âge, de votre poids, de votre état clinique, de l'acidité de votre sang et de vos traitements concomitants. Vos besoins spécifiques en liquide, en électrolytes et en énergie seront donc pris en compte.

Chez l'adulte, la posologie maximale est normalement de 40 mL/kg de poids corporel/jour. La vitesse de perfusion maximale est de 5 mL par kg de poids corporel par heure.

Si vous souffrez de diarrhées ou de vomissements, votre médecin décidera si vous avez besoin d'une dose supplémentaire de ce médicament.

Enfants
Chez les enfants, une dose réduite sera administrée, en fonction de leur âge, de leur poids et de leur état clinique. Les besoins quotidiens spécifiques de votre enfant en liquide, en électrolytes et en énergie seront donc pris en compte.

Si votre enfant souffre de diarrhées ou de vomissements, le médecin décidera s'il est nécessaire de lui donner une dose supplémentaire de ce médicament.

Patients âgés

Globalement, la posologie est la même que chez l'adulte. Toutefois, votre médecin fera preuve de prudence si vous souffrez d'autres maladies courantes à un âge avancé comme une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale, par exemple.

Autres groupes de patients particuliers
Des précautions particulières seront prises si votre tolérance au glucose est altérée (par exemple, après une opération chirurgicale, une blessure sévère, un manque d'oxygène, une défaillance d'organe, etc.). Dans ce cas, le taux de glucose dans votre sang sera surveillé pendant l'administration de cette solution.

Si vous avez utilisé plus de Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il est peu probable que cela se produise car votre perfusion sera administrée sous le contrôle d'un médecin, d'un pharmacien ou d'un(e) infirmier/ère.

Symptômes
Le surdosage pourrait conduire à un excès de liquide dans votre corps, entraînant ensuite :
- une augmentation de la tension cutanée ;
- une congestion du sang ;
- un gonflement ;
- la présence d'eau dans les poumons et le cerveau ;
- des troubles de l'équilibre électrolytique et acido-basique.

Il pourrait également conduire à :
- des taux de sucre élevés dans le sang et la présence de glucose dans les urines.

Traitement
Votre médecin déterminera le traitement nécessaire. Il pourra s'agir d'un arrêt de la perfusion, d'une surveillance des taux d'électrolytes dans le sang et de l'administration de médicaments adaptés pour traiter les symptômes observés (par exemple, des diurétiques ou de l'insuline). Dans les cas extrêmes, vous pourriez également avoir besoin d'une dialyse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Les effets suivants pourraient survenir :
- réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction allergique grave appelée anaphylaxie (pouvant survenir chez les patients allergiques au maïs)
- douleur et gonflement au niveau du site de perfusion

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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 pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
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
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à usage unique strict. Après utilisation, éliminer le récipient et tout médicament inutilisé.

Ne pas réutiliser des récipients partiellement utilisés.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide et incolore ou si le récipient et sa fermeture ne sont pas intacts.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun,

- Les substances actives sont le chlorure de sodium et le glucose.

1000 ml de solution contiennent:	
Chlorure de sodium	9,0 g
Glucose	50,0 g (sous forme de glucose monohydraté : 55,0 g)
Electrolytes	
Sodium	154 mmol/l
Chlorure	154 mmol/l

- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Valeur énergétique :	837 kJ/L 200 kcal/L
Osmolarité théoriques :	586 mOsm/L
pH :	3,5 – 5,5

Qu'est-ce que Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun et contenu de l'emballage extérieur
Il s'agit d'une solution stérile, limpide et incolore, de chlorure de sodium et de glucose dans l'eau.

Le produit est fourni dans :

- bouteilles en plastique polyéthylène de 500 ml ou 1000 ml. Disponible en paquets de 1 x 500 ml, 10 x 500 ml 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun- Straße 1
34212 Melsungen
Allemagne
Tél.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

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

ou

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelone, Espagne

Numéros de l'autorisations de mise sur le marché
BE 129211 : 1000 ml
BE 129193 : 500 ml

Mode de délivrance
Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.

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

Mode d'administration :
La solution ne doit pas être administrée en utilisant le même matériel de perfusion, simultanément, avant ou après l'administration de sang, en raison du risque de pseudo-agglutination.

Les solutions hypertoniques doivent être administrées dans une grosse veine périphérique ou une veine centrale afin de réduire le risque d'irritation.

Posologie :

La couverture partielle des besoins énergétiques, c.-à-d. l’apport substitutif de glucose correspondant aux besoins quotidiens obligatoires, est uniquement possible à la dose maximale indiquée ci-dessus.