

## Notice : information de l'utilisateur

### **Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, solution pour perfusion**

Glucose, chlorure de sodium

**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 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**

- Solution pour perfusion, stérile et exempte d'endotoxines bactériennes.
- C'est une solution saline isotonique contenant 5% de glucose. Cette solution apporte des calories sous forme de glucose.
- Indications thérapeutiques :
  - Déshydratation.
  - Déplétion en sodium et en chlore.
  - Apport énergétique en alimentation parentérale.
  - Liquide de transport pour les médicaments à administrer 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 êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 .
- Si vous souffrez de diabète.
- Si vous souffrez d'hyperhydratation ou d'œdème.
- Si vous souffrez d'hypertension.
- Si vous souffrez d'hypernatrémie et d'hypokaliémie.
- Si vous souffrez d'hyperglycémie.
- Si vous souffrez d'acidose avec hyperchlorémie.
- Si vos fonctions rénales et cardiaques sont diminuées.

- En cas d'intoxication de grossesse.

### **Avvertissements et précautions**

- Perfuser dans une veine centrale.
- En cas d'administration paraveineuse, la solution peut produire une nécrose et favoriser les thrombophlébites.
- Si la perfusion est arrêtée brutalement, il pourrait survenir une hypoglycémie.
- Afin de prévenir ou d'éviter ces complications, répartir l'administration de la dose sur 24 heures. En fin d'administration, ralentir progressivement la perfusion.
- Chez les hypertendus, les insuffisants rénaux, les décompensés cardiaques latents ou manifestes, il est conseillé d'administrer la solution avec prudence en veillant à ce que le volume administré soit éliminé d'une manière satisfaisante. Surveiller tout signe d'hypervolémie et d'insuffisance cardiaque.
- Cette solution ne peut pas être administrée pendant plus de 24 heures sans contrôle de la teneur en électrolytes et de la balance hydrique.
- La vitesse d'administration peut entraîner une décompensation ou une hyperhydratation.
- Ne pas utiliser si la solution n'est pas limpide ou si le bouchon est détérioré.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun ».

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

### **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..

- Chez les diabétiques insulino-dépendants, la posologie de l'insuline devra être adaptée lors de la perfusion de cette solution.
- L'administration simultanée d'ACTH ou de corticoïdes peut entraîner une hypokaliémie ou une alcalose, accompagnée de rétention hydrique.
- L'administration de potassium doit être envisagée pour prévenir une hypokaliémie.
- L'administration de solutions glucosées peut fortement influencer le besoin d'insuline. La vitesse d'administration et l'état du patient sont déterminants. Les taux sériques de glucose et d'insuline doivent donc être strictement surveillés.

### **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

Cette solution peut être administrée pendant la période de grossesse ou d'allaitement.

L'administration de solutions contenant du glucose pendant le travail ou l'accouchement peuvent entraîner de l'hypoglycémie chez le nouveau-né.

#### Allaitement

Cette solution peut être administrée pendant la période d'allaitement.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'intervient, consultez à nouveau votre médecin.

Solution à usage intraveineux.

Dose moyenne : 1000 ml/jour.

Vitesse de perfusion : 120 - 180 gouttes/minute, correspondant à 360 - 540 ml/heure.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun. N'interrompez pas votre traitement prématurément.

#### 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 Anti-poisons (070/245.245).

##### \* Dû au glucose :

- L'administration trop rapide de la perfusion peut entraîner une diurèse osmotique avec déshydratation et glycosurie.
- Un surdosage en glucose peut induire une hyperglycémie et/ou une hypokaliémie.

##### \* Dû au chlorure de sodium :

- Une perfusion trop rapide ou la perfusion d'un volume trop important peut entraîner une hypervolémie, une hypertension et un œdème.

##### Traitement du surdosage :

Diminuer ou arrêter la perfusion.

Si nécessaire, perfuser une solution d'électrolytes contenant du K<sup>+</sup>.

L'hyperglycémie sera corrigée par l'administration d'insuline à action rapide.

En cas d'hypervolémie importante, administrer un diurétique de l'anse.

#### Si vous arrêtez de prendre Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

L'arrêt brutal d'une perfusion de glucose peut entraîner une hypoglycémie.

### 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.

- L'administration d'une solution de glucose dans une veine périphérique peut entraîner une thrombophlébite.
- L'arrêt brutal d'une perfusion de glucose peut entraîner une hypoglycémie.
- Une administration trop rapide de solutions de glucose hypertoniques peut produire une diurèse osmotique avec glycosurie et déshydratation.
- Cette solution pourrait entraîner une hypokaliémie ou un déséquilibre acido-basique.
- La présence de chlorure de sodium peut produire une surcharge saline et une insuffisance cardiaque congestive.

- En cas de perfusion de longue durée, il peut se produire une hypophosphatémie et une hypokaliémie.
- Problèmes dus à une hyperhydratation.

### **Signalement 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - site internet : [www.afmps.be](http://www.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine.

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après les lettres EXP (mois/année). La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

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

- Les substances actives sont: chlorure de sodium 9,0 g et glucose 50,0 g (comme glucose monohydrate: 55,0 g). Pour 1000 ml de solution:

<i>Electrolytes:</i>	<i>mmol/l (meq/l)</i>
Na <sup>+</sup> :	154
Cl <sup>-</sup> :	154
Valeur calorique:	835 KJ/l = 200 Kcal/l
pH =	4,5 ± 1,0

- L'autre composant est: eau pour préparations injectables q.s. ad 1000 ml.

#### **Qu'est-ce que Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun et contenu de l'emballage extérieur**

C'est une solution saline isotonique contenant 5% de glucose.

Emballage: sacs Ecoflac<sup>®</sup> plus (polyéthylène à faible densité) de 500 ml et 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 Medical SA  
Ctra. de Terrassa 121  
08191 Rubi, Espagne

OU

*B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Allemagne*

**Numéros de l'autorisations de mise sur le marché**

BE 129211 : Ecoflac plus 1000 ml

BE 129193 : Ecoflac plus 500 ml

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2015.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2015.**