

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie Glucose, natriumchloride

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 of apotheker 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 of apotheker.
- 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% + NaCl 0,9% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?

- Oplossing voor infusie, steriel en vrij van bacteriële endotoxines.
Het is een isotonische zoutoplossing die 5% glucose bevat. Deze oplossing brengt calorieën aan in de vorm van glucose.
- Therapeutische indicaties :
 - dehydratie;
 - natrium- en chloortekorten;
 - aanvoer van energie in parenterale voeding;
 - transportvloeistof voor geneesmiddelen die via infuus worden toegediend.

2. Wanneer mag u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u aan diabetes lijdt.
- als u aan hyperhydratie, oedeem lijdt.
- als u aan hypertensie lijdt.
- als u aan hypernatriëmie en hypokaliëmie lijdt.
- als u aan hyperglykemie lijdt.
- als u een acidose met hyperchloremie heeft.
- als u verminderde nier- en hartfuncties heeft.
- bij zwangerschapsintoxicatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 5% +NaCl 0,9% B. Braun?

- Toe te dienen via een centrale vene.
- In het geval van een paraveneuse toediening kan de oplossing een necrose veroorzaken en het risico op trombo-flebitis doen toenemen.
- Plotse stopzetting van het infuus kan mogelijk een hypoglykemie veroorzaken.
- Teneinde deze complicaties te voorkomen of te vermijden, dient de toediening over 24 uur te worden verdeeld. De infuussnelheid progressief verminderen op het einde van de behandeling.
- Het is aanbevolen de oplossing met voorzichtigheid toe te dienen en ervoor te zorgen dat het toegediende volume op een voldoende wijze wordt geëlimineerd bij patiënten met hypertensie, nierinsufficiëntie, latente of manifeste hartdecompensatie. Er dient ook gelet te worden op het minste teken van hypervolemie of hartinsufficiëntie.
- Deze oplossing mag niet langer dan 24 uur zonder controle van het electrolietengehalte en de vochtbalans toegediend worden.
- De snelheid van toediening kan een decompensatie of hyperhydratatie tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken als de oplossing niet helder is of als de stop beschadigd is.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Glucose 5% + NaCl 0,9% B, Braun gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% +NaCl 0,9% 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 of apotheker.

- Voor insulineafhankelijke diabetici dient de posologie van insuline aangepast te worden tijdens het infuus van deze oplossing.
- Simultane toediening van ACTH of van corticoïden kan een hypokaliëmie of een alcalose vergezeld van vochtretentie induceren.
- Het is mogelijk dat kalium moet toegediend worden om een hypokaliëmie te voorkomen.
- De toediening van glucoseoplossingen kan de insulinebehoefte sterk beïnvloeden. Van groot belang hierbij is de toedieningsnelheid en de toestand van de patiënt. Daarom dienen de serumspiegels van glucose en insuline strikt bewaakt te worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Deze oplossing kan toegediend worden tijdens de perioden van zwangerschap.

Toediening van glucosebevattende oplossingen tijdens de arbeid of de bevalling kunnen hypoglykemie bij de pasgeborene veroorzaken.

Borstvoeding

Deze oplossing kan toegediend worden tijdens de perioden van lactatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. Hoe gebruikt u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Voor intraveneus infuus.

Gemiddelde dosis: 1000 ml/dag.

Infuusnelheid: 120 - 180 druppels/ minuut, wat overeenkomt met 360 - 540 ml/uur.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig

Heeft u te veel van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun gebruikt?

Wanneer u te veel Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

*** Te wijten aan glucose:**

- Een te snelle toediening van het infuus kan osmotische diurese met dehydratie en glucosurie veroorzaken.
- Een overdosering van glucose kan hyperglykemie en/of hypokaliëmie tot gevolg hebben.

*** Te wijten aan natriumchloride:**

- Een te snelle toediening of een infuus met een te groot volume kan hypervolemie, hypertensie en oedeem veroorzaken.

Behandeling van overdosering

Het infuus verminderen of stopzetten.

Indien nodig het infuus van een elektrolytenoplossing met K⁺ toedienen.

Hyperglykemie dient gecorrigeerd te worden door toediening van snelwerkende insuline.

In geval van een ernstige hypervolemie een lisdiureticum toedienen.

Als u stopt met het gebruik van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun

Plotse stopzetting van het infuus kan mogelijk een hypoglykemie veroorzaken.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- De toediening van een glucoseoplossing via een perifere vene kan tromboflebitis veroorzaken.
- Plotse stopzetting van het infuus van een glucoseoplossing kan hypoglykemie veroorzaken.
- Te snelle toediening van hypertone glucoseoplossingen kan een osmotische diurese met glucosurie en dehydratie veroorzaken.
- Deze oplossing kan mogelijk een hypokaliëmie of een onevenwicht in de zuur-base verhouding induceren.
- De aanwezigheid van natriumchloride kan een overbelasting aan zout creëren, alsook een congestieve hartinsufficiëntie.
- In geval van langdurige perfusie kan zich hypofosfatemie en hypokaliëmie ontwikkelen.
- Wateroverlast.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: www.fagg.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% + NaCl 0,9% B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Uiterste gebruiksdatum

De oplossing kan gebruikt worden tot de datum aangegeven op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum begint op de laatste dag van de aangeduide maand.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun?

- De werkzame stoffen in Glucose 5%+NaCl 0,9% B. Braun zijn natriumchloride 9,0 g en glucose 50,0 g (als glucose monohydraat, 55,0 g). Voor 1000 ml oplossing :

<i>Elektrolyten:</i>	<i>mmol/l (meq/l)</i>
Na ⁺	154
Cl ⁻	154
Calorische waarde:	835 KJ/l = 200 Kcal/l
pH =	4,5 ± 1,0.

- De andere stof in Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun is water voor injecties q.s. ad 1000 ml

Hoe ziet Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is een isotonische zoutoplossing die 5% glucose bevat.

Verpakkingen: Ecoflac[®] plus zakken (polyethyleen met lage densiteit) van 500 ml et 1000 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikanten

B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa 121
08191 Rubi, Spanje

OF

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 129211 : Ecoflac plus 1000 ml

BE 129193 : Ecoflac plus 500 ml

Aflveringswijze

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 11/2015.