

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1000 ml de solution contiennent :

Chlorure de sodium	9,0 g
Glucose	50,0 g
(comme forme de glucose monohydrate: 55,0 g)	

Électrolytes:

Sodium	154 mmol/l
Chlorure	154 mmol/l

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution aqueuse, limpide et incolore.

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

### 4. DONNNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

- Déshydratation isotonique
- Déshydratation hypotonique
- Déplétion en chlore
- Couverture partielle des besoins énergétiques
- Liquide de transport pour les médicaments et concentrés électrolytiques compatibles

#### 4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

*Adultes*

La dose doit être ajustée en fonction des besoins individuels en liquide, en électrolytes et en énergie. L'âge, le poids, l'état clinique et biologique (équilibre acido-basique) et les traitements concomitants doivent donc être pris en compte.

Dose quotidienne maximale :

40 mL/kg de poids corporel (PC) par jour, soit 2 g de glucose/kg de PC/jour et 6 mmol de sodium/kg de PC/jour.

En cas de pertes supplémentaires (dues, par exemple, à une fièvre, une diarrhée, des vomissements, etc.), celles-ci doivent être compensées sur la base du volume et de la composition des liquides perdus.

Vitesse de perfusion :

La vitesse de perfusion dépendra de la situation propre à chaque patient (voir rubrique 4.4).

5 mL/kg/heure, soit 0,25 g de glucose/kg de PC/heure.

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.

Liquide de transport

Lorsque Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun est utilisé comme liquide de transport, la posologie et la vitesse de perfusion seront déterminées essentiellement en fonction de la nature et du schéma posologique de l'additif.

*Population pédiatrique*

La dose doit être ajustée en fonction des besoins individuels en liquide, en électrolytes et en énergie. L'âge, le poids, l'état clinique et biologique (équilibre acido-basique) et les traitements concomitants doivent donc être pris en compte.

Lors de l'administration de cette solution, les besoins quotidiens totaux en liquide et en glucose doivent être pris en compte.

Dose quotidienne maximale :

Pour l'entretien de routine, les doses quotidiennes suivantes ne devront pas être dépassées.

Âge	Doses (mL/kg/jour)
1 <sup>er</sup> jour de vie*	120
2 <sup>e</sup> jour de vie*	120
3 <sup>e</sup> jour de vie*	130
4 <sup>e</sup> jour de vie*	150
5 <sup>e</sup> jour de vie*	160
6 <sup>e</sup> jour de vie*	180
1 <sup>er</sup> mois de vie	160
à partir du 2 <sup>e</sup> mois de vie	150
1 à 2 ans	120
3 à 5 ans	100
6 à 12 ans	80
13 à 18 ans	70

\* pour les nouveau-nés qui sont nés à terme

En cas de pertes supplémentaires (dues, par exemple, à une fièvre, une diarrhée, des vomissements, etc.), celles-ci doivent être compensées sur la base du volume et de la composition des liquides perdus.

La dose doit être calculée en fonction de la sévérité de la déshydratation et de l'état clinique du patient.

#### Vitesse de perfusion maximale

Pour l'entretien de routine, les vitesses de perfusion suivantes ne devront pas être dépassées.

Poids corporel (kg)	mL/heure
0 à 10	4/kg
11 à 20	40 + 2/kg pour chaque kg > 10
> 20	60 + 1/kg pour chaque kg > 20

#### *Personnes âgées*

Globalement, la posologie est la même que chez l'adulte, mais la prudence est de rigueur chez les patients présentant des comorbidités, telles qu'une insuffisance cardiaque ou une insuffisance rénale, associées à un âge avancé.

#### *Autres groupes de patients particuliers*

Si le métabolisme oxydatif du glucose est altéré (par exemple, en phase postopératoire ou post-traumatique précoce ou en présence d'une hypoxie ou d'une défaillance organique), la posologie doit être ajustée de façon à maintenir la glycémie à un niveau proche des valeurs normales. Une étroite surveillance de la glycémie est recommandée afin d'éviter une hyperglycémie. Voir également la rubrique 4.4.

#### Mode d'administration

Voie intraveineuse.

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

### **4.3. Contre-indications**

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, solution pour perfusion ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hyperhydratation
- Déshydratation hypertonique
- Acidose lactique
- Hyperglycémie persistante ne répondant pas aux doses d'insuline allant jusqu'à 6 unités/heure
- Œdème pulmonaire ou cérébral
- Hyponatrémie sévère
- Hyperchlorémie sévère

– Insuffisance cardiaque congestive aiguë.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, solution pour perfusion ne devra être administré qu'avec prudence dans les cas suivants :

- Hypernatrémie
- Hyperchlorémie
- Affections nécessitant une restriction des apports en liquide ou en sodium, telles que l'insuffisance cardiaque, l'œdème généralisé, l'hypertension, la prééclampsie, l'insuffisance rénale sévère
- Chez les patients présentant un AVC ischémique aigu et une hyperglycémie, le taux de glucose devra être corrigé avant d'administrer cette solution.
- Hypokaliémie

Afin de prévenir l'apparition d'un syndrome de démyélinisation osmotique, l'augmentation du taux sérique de sodium ne doit pas dépasser 9 mmol/L/jour. En règle générale, un rythme de correction de 4 à 6 mmol/L/jour est jugé raisonnable dans la plupart des cas, selon l'état du patient et les facteurs de risque concomitants.

En raison du risque de survenue d'une acidose lactique sévère et/ou d'une encéphalopathie de Wernicke, les patients malnutris présentant un risque de déficit en thiamine (vitamine B1) doivent recevoir des doses adéquates de thiamine par voie parentérale dès que possible.

À noter : Si cette solution est utilisée comme liquide de transport, les informations de sécurité relatives aux additifs telles que fournies par le fabricant correspondant doivent être prises en compte.

Une surveillance clinique particulière est requise au début de toute perfusion intraveineuse. L'administration doit se faire sous surveillance constante et attentive. La surveillance clinique devra inclure des contrôles des électrolytes sériques (en particulier le potassium), du taux de glucose, de l'équilibre acido-basique et de l'équilibre hydrique.

En période postopératoire et post-traumatique et en présence d'une altération de la tolérance au glucose : surveiller impérativement la glycémie lors de l'administration du produit.

La perfusion intraveineuse de glucose chez la mère pendant l'accouchement pourraient entraîner une production d'insuline chez le fœtus avec, en conséquence, un risque d'hyperglycémie et d'acidose métabolique fœtales, ainsi que d'hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

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.

#### Population pédiatrique

Une rétention excessive de sodium peut être observée chez les nourrissons prématurés ou nés à terme en raison de l'immaturation de leur fonction rénale. Par conséquent, les perfusions répétées de chlorure de sodium ne devront être administrées à des nourrissons prématurés ou nés à terme qu'après détermination du taux sérique de sodium.

Par ailleurs, l'administration de liquides intraveineux doit se faire sous étroite surveillance chez les patients pédiatriques car leur capacité à réguler les liquides et les électrolytes peut être altérée. Il convient de maintenir une hydratation et un débit urinaire adéquats et de surveiller étroitement l'équilibre hydrique, ainsi que les concentrations plasmatiques et urinaires en électrolytes.

Les nouveau-nés et les prématurés présentant un faible poids à la naissance sont exposés à un risque accru d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie. Une étroite surveillance de la glycémie s'impose lors de l'administration de perfusions contenant du glucose afin d'éviter des effets indésirables à long terme.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

##### *Médicaments provoquant une rétention de sodium*

L'utilisation concomitante de médicaments associés à une rétention de sodium (corticoïdes, anti-inflammatoires non stéroïdiens, par exemple) peut conduire à un œdème et une hypertension.

##### *Médicaments influant sur le métabolisme du glucose*

Les interactions avec les médicaments qui influent sur le métabolisme du glucose (corticoïdes, par exemple) doivent être prises en considération.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation de Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour conclure concernant la toxicité sur les fonctions de reproduction.

La prudence est de rigueur en cas de prescription du produit à des femmes enceintes, en particulier en présence d'une prééclampsie (voir rubrique 4.4).

La perfusion intraveineuse de glucose chez la mère pendant l'accouchement pourraient entraîner une hypoglycémie chez le nouveau-né (voir rubrique 4.4).

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun peut être utilisé pendant la grossesse. Une étroite surveillance de la glycémie est nécessaire.

Si un autre médicament est ajouté à la solution de chlorure de sodium/glucose, la nature de ce produit et son utilisation pendant la grossesse et l'allaitement devront être évaluées séparément.

##### Allaitement

Le sodium, le chlorure et le glucose sont connus pour être excrétés dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques, aucun effet délétère sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est anticipé. Par conséquent, la solution peut être utilisée pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Aucune donnée n'est disponible.

Aux doses thérapeutiques, aucun effet délétère n'est anticipé.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun, solution pour perfusion n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont présentés par catégories de fréquence, définies comme suit :

Très fréquent	( $\geq 1/10$ )
Fréquent	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Peu fréquent	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
Très rare	( $< 1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique, hypersensibilité (manifestation potentielle chez les patients allergiques au maïs).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquence indéterminée : réactions locales au site de perfusion, dont douleur localisée et irritation veineuse.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Surdosage

##### *Symptômes*

Le surdosage de Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun pourrait entraîner une hyperhydratation, associée à une augmentation de la tension cutanée, une congestion veineuse et l'apparition d'un œdème. Une dilution des électrolytes sériques, des déséquilibres électrolytiques, en particulier une hypernatrémie, une hyperchlorémie et une hypokaliémie, ainsi que des déséquilibres acido-basiques pourraient survenir. En outre, une hyperglycémie, une glycosurie et une déshydratation hyperosmolaire et, dans les cas extrêmes, un coma hyperglycémique-hyperosmolaire pourraient survenir.

##### *Traitement*

Selon la sévérité des symptômes, le traitement pourra consister en un arrêt immédiat de la perfusion, l'administration de diurétiques avec surveillance continue des électrolytes sériques, la correction des déséquilibres électrolytiques et acido-basique ou l'administration d'insuline, si nécessaire.

En cas de surdosage sévère ou en cas d'oligurie ou d'anurie, une dialyse peut être nécessaire.

## 5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : électrolytes et hydrates de carbone, code ATC : B05BB02  
(électrolytes avec glucides)

#### Mécanisme d'action

La solution contient des proportions équimolaires de sodium et de chlorure correspondant à la concentration physiologique présente dans le plasma. Par ailleurs, cette solution contient également 5 % (m/v) de glucides sous la forme de glucose.

Le sodium est le cation prédominant dans l'espace extracellulaire et, en association avec divers anions, il régule la taille de cet espace. Le sodium est l'un des principaux médiateurs des processus bioélectriques au sein de l'organisme.

Le chlorure est le principal anion osmotique actif dans l'espace extracellulaire.

#### Effets pharmacodynamiques

La quantité de sodium présente dans l'organisme et le métabolisme hydrique sont étroitement liés. Dès lors que la concentration plasmatique en sodium s'écarte de la concentration physiologique, l'équilibre hydrique de l'organisme est simultanément affecté.

L'augmentation du taux de sodium dans l'organisme entraîne également une réduction du volume hydrique libre indépendamment de l'osmolalité sérique.

Le glucose fait l'objet d'une métabolisation ubiquitaire en tant que substrat naturel des cellules de l'organisme. Dans les conditions physiologiques, le glucose est le plus important des glucides fournisseurs d'énergie, avec une valeur calorique d'environ 16 kJ ou 3,75 kcal/g. Le tissu nerveux, les érythrocytes et la médullaire rénale comptent parmi les tissus ayant des besoins obligatoires en glucose. Chez l'adulte, la concentration du glucose dans le sang est de 70 à 100 mg/100 mL, ou 3,9 à 5,6 mmol/L (à jeun).

D'une part, le glucose sert à la synthèse du glycogène, formant la réserve glucidique, et d'autre part, il est transformé par glycolyse en pyruvate et lactate pour la production d'énergie dans les cellules. Le glucose sert également à maintenir la glycémie et intervient dans la synthèse de composants importants de l'organisme. L'insuline, le glucagon, les glucocorticoïdes et les catécholamines sont les principales substances impliquées dans la régulation de la glycémie.

La présence d'un équilibre électrolytique et acido-basique normal est une condition préalable à l'utilisation optimale du glucose administré. L'acidose, en particulier, peut donc être le signe d'une altération du métabolisme oxydatif du glucose.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Absorption

La solution étant administrée en perfusion intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100 %.

### Distribution

La concentration totale en sodium dans l'organisme est d'environ 80 mmol/kg, dont environ 97 % dans l'espace extracellulaire et environ 3 % dans l'espace intracellulaire. Le renouvellement quotidien est de l'ordre de 100 à 180 mmol (soit 1,5 à 2,5 mmol/kg de poids corporel).

Lors de la perfusion, le glucose est d'abord distribué dans le compartiment intravasculaire, puis absorbé dans le compartiment intracellulaire.

Chez l'adulte, la concentration totale en chlorure dans l'organisme est d'environ 33 mmol/kg de poids corporel. La chlorémie est maintenue à un niveau de 98 à 108 mmol/L.

### Biotransformation

Les reins sont les principaux régulateurs de l'équilibre sodique et hydrique. En coopération avec les mécanismes de contrôle hormonaux (système rénine-angiotensine-aldostérone, hormone antidiurétique) et l'hormone natriurétique hypothétique, ils sont les principaux responsables du maintien du volume constant de l'espace extracellulaire et de la régulation de la composition de son liquide.

Par glycolyse, le glucose est métabolisé en pyruvate ou en lactate. Le lactate peut être partiellement réintroduit dans le cycle de métabolisme du glucose (cycle de Cori). En conditions aérobies, le pyruvate est entièrement oxydé en dioxyde de carbone et en eau.

### Élimination

Le sodium et le chlorure sont excrétés via la sueur, l'urine et le système gastro-intestinal.

Le chlorure est échangé contre le carbonate d'hydrogène dans le système tubulaire et est donc impliqué dans la régulation de l'équilibre acido-basique.

Les produits finaux de l'oxydation complète du glucose sont éliminés par l'intermédiaire des poumons (dioxyde de carbone) et des reins (eau). Chez les personnes en bonne santé, le glucose n'est pratiquement pas excrété par voie rénale. Dans les situations de métabolisme pathologique (par exemple, diabète, métabolisme post-traumatique) associées à une hyperglycémie (glycémie supérieure à 120 mg/100 mL ou 6,7 mmol/L), le glucose est également excrété par l'intermédiaire des reins (glycosurie) lorsque la capacité de résorption tubulaire maximale (180 mg/100 mL ou 10 mmol/L) est saturée.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'existe aucune donnée non clinique pertinente pour le prescripteur, autre que celles déjà mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

## **6.1 Liste des excipients**

Eau pour préparations injectables

## **6.2 Incompatibilités**

En cas de mélange avec d'autres médicaments, les incompatibilités éventuelles doivent être prises en considération. Il convient de garder à l'esprit que la solution a un pH acide, ce qui peut conduire à une précipitation dans le mélange.

## **6.3 Durée de conservation**

*Avant ouverture*

Bouteille de polyéthylène Ecoflac® plus : 3 ans

*Après première ouverture du récipient :*

Sans objet. Voir également rubrique 6.6.

*Après dilution ou ajout d'additifs*

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les conditions de conservation du médicament après ajout d'additifs, voir la rubrique 6.3.

## **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Bouteilles en polyéthylène (LDPE), contenu 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

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Les récipients sont à usage unique strict. Après utilisation, éliminer le récipient et tout contenu résiduel.

Ne pas réutiliser des récipients partiellement utilisés.

Utiliser le produit uniquement si la solution est limpide et incolore et si le récipient et sa fermeture sont intacts.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

Tel.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

## **8. NUMEROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE129211: 1000 ml

BE129193: 500 ml

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: 05/12/1978

Date de dernier renouvellement: 17/04/2009

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation du texte : 06/2025