

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	9,0 g
Anhydrische glucose (als glucose monohydraat, 55,0 g)	50,0 g
Elektrolyten	
Natrium	154 mmol/l
Chloride	154 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze waterige oplossing.

Energie:	837 kJ/l □ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit:	586 mOsm/l
pH:	3,5-5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

- Isotone dehydratatie
- Hypotone dehydratatie
- Chlorideverliezen
- Gedeeltelijke dekking van de energiebehoeften
- transportvloeistof voor verenigbare elektrolytconcentraten en geneesmiddelen

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

De dosis wordt aangepast aan de individuele vocht-, elektrolyten- en energiebehoeften. Er dient dus rekening te worden gehouden met de leeftijd, het gewicht, en de klinische en biologische (zuur/base-balans) toestand van de patiënt, en de behandeling die in combinatie wordt gegeven.

Dagelijkse maximumdosis:

40 ml/kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 2 g glucose/kg lichaamsgewicht per dag en 6 mmol natrium/kg lichaamsgewicht per dag.

Eventuele aanvullende verliezen (als gevolg van koorts, diarree, braken enz.) moeten worden vervangen in verhouding tot het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

Infusiesnelheid:

De infusiesnelheid hangt af van de toestand van de patiënt (zie rubriek 4.4).

5 ml/kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose/kg lichaamsgewicht per uur.

Gedeeltelijke dekking van energiebehoeften, d.w.z. substitutie van de noodzakelijk dagelijkse glucosebehoeften, is slechts mogelijk met de bovengenoemde maximumdosis.

Transportvloeistof

Wanneer Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun gebruikt wordt als transportvloeistof, worden de dosering en infusiesnelheid in principe door de aard en het doseringsschema van het additivum bepaald.

Pediatrische patiënten

De dosis wordt aangepast aan de individuele vocht-, elektrolyten- en energiebehoeften. Er dient dus rekening te worden gehouden met de leeftijd, het gewicht, de klinische en biologische (zuur/base-balans) toestand van de patiënt en de behandeling die in combinatie wordt gegeven.

Wanneer deze oplossing wordt toegediend, moeten de totale dagelijkse vocht- en glucosebehoeften in acht worden genomen.

Dagelijkse maximumdosis

Voor routinematig onderhoud mogen de volgende dagelijkse doses niet worden overschreden.

Leeftijd	Doses (ml/kg lichaamsgewicht/dag)
1 ^e levensdag*	120
2 ^e levensdag*	120
3 ^e levensdag*	130
4 ^e levensdag*	150
5 ^e levensdag*	160
6 ^e levensdag*	180
1 ^e levensmaand	160
vanaf de 2 ^e levensmaand	150
1-2 jaar	120
3-5 jaar	100
6-12 jaar	80
13-18 jaar	70

* voor voldragen neonaten

Eventuele aanvullende verliezen (als gevolg van bijv. koorts, diarree, braken) moeten worden vervangen in verhouding tot het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

De dosis dient te worden berekend aan de hand van de ernst van de dehydratie en de klinische toestand van de patiënt.

Maximale infusiesnelheid

Voor routinematig onderhoud mogen de volgende infusiesnelheden niet worden overschreden.

Lichaamsgewicht (kg)	ml/uur
0-10	4/kg
11-20	40 + 2/kg per kg > 10
> 20	60 + 1/kg per kg > 20

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie, die vaak gepaard gaan met gevorderde leeftijd.

Andere speciale patiëntengroepen

Als het oxidatieve metabolisme van glucose is verstoord (bijv. in de vroege postoperatieve of posttraumatische periode of wanneer er sprake is van hypoxie of orgaanfalen), dient de dosering te worden aangepast om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden. Nauwgezette controle van bloedglucosespiegels wordt aanbevolen teneinde hyperglykemie te voorkomen. Zie ook rubriek 4.4.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

Hypertone oplossingen dienen te worden toegediend in een grote perifere of centrale vene om het risico op irritatie te verkleinen.

4.3. Contra-indicaties

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun oplossing voor infusie mag niet worden gebruikt in gevallen van

- hyperhydratie
- hypertone dehydratie
- lactatacidose
- aanhoudende hyperglykemie die niet reageert op insulinedoses van maximaal 6 eenheden/uur
- long- of hersenoedeem.
- ernstige hypernatriëmie

- ernstige hyperchloremie
- acuut congestief hartfalen
- Acidose met hyperchloremie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun oplossing voor infusie mag enkel met voorzichtigheid worden toegediend in gevallen van

- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- aandoeningen waarbij een beperking van de vocht- of natriuminname is geïndiceerd, zoals hartfalen, gegeneraliseerd oedeem, hypertensie, pre-eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie
- bij patiënten met acute ischemische beroerte en hyperglykemie dient de glucosewaarde te worden aangepast vóór toediening van deze oplossing
- hypokaliëmie

Om optreden van het osmotische-demyelinisatiesyndroom te voorkomen, mag de toename van de natriumwaarde in serum niet hoger zijn dan 9 mmol/l/dag. Als algemene aanbeveling is een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag in de meeste gevallen redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en bijkomende risicofactoren.

Vanwege het risico op het ontstaan van ernstige lactaatacidose en/of Wernicke-encefalopathie moeten patiënten met ondervoeding die risico lopen op een thiaminedeficiëntie (vitamine B1) zo snel mogelijk parenteraal voldoende thiamine toegediend krijgen.

Opmerking: Indien deze oplossing als transportvloeistof wordt gebruikt, dient de veiligheidsinformatie van de additiva van de desbetreffende fabrikant in acht te worden genomen.

Speciale klinische monitoring is vereist aan het begin van elke intraveneuze infusie. De toediening moet plaatsvinden onder regelmatig en zorgvuldig toezicht. Klinische monitoring moet controles van de elektrolytwaarden in serum (met name kalium), de glucosewaarde, de zuur/base- en de vochtbalans omvatten.

Bij postoperatieve en posttraumatische situaties en bij een verstoorde glucosetolerantie: enkel toedienen als de bloedglucosewaarde wordt gemonitord.

Intrapartum maternale intraveneuze glucose-infusie kan resulteren in foetale insulineproductie, met een bijbehorend risico op foetale hyperglykemie en metabole acidose, evenals rebound hypoglykemie bij de neonat.

Vanwege de kans op pseudoagglutinatie mag de oplossing niet tegelijk met, voor of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur worden toegediend.

Pediatrische patiënten

Te vroeg geboren of voldragen pasgeborenen kunnen een overmaat aan natrium vasthouden als gevolg van een onvolgroeide nierfunctie. Daarom mag bij te vroeg geboren of voldragen pasgeborenen alleen na bepaling van de serumnatriumspiegel herhaalde infusie van natriumchloride worden gegeven.

Daarnaast moet intraveneuze vloeistoftherapie bij pediatrische patiënten nauwlettend worden gemonitord, omdat hun vermogen om vloeistoffen en elektrolyten te reguleren mogelijk verminderd is. Er moet voor voldoende hydratatie en urinestroom worden gezorgd en de vochtbalans, plasma- en urine-elektrolytenconcentraties moeten nauwlettend worden gemonitord.

Pasgeborenen en te vroeg geboren neonaten met een laag geboortegewicht hebben een verhoogd risico op hypo- of hyperglykemie. Zorgvuldige monitoring van de bloedglucosespiegel is verplicht tijdens toediening van glucosehoudende infusies om langdurige ongewenste effecten te voorkomen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die natriumretentie veroorzaken

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die natrium vasthouden (bijv. corticosteroiden, niet-steroidale ontstekingsremmers), kan oedeem en hypertensie veroorzaken.

Geneesmiddelen die het glucosemetabolisme beïnvloeden

Er dient rekening te worden gehouden met interacties met geneesmiddelen die het glucosemetabolisme beïnvloeden, bijv. corticosteroiden.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsuitkomsten) over het gebruik van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit.

Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen, vooral als er sprake is van pre-eclampsie (zie rubriek 4.4).

Intrapartum maternale intraveneuze glucose-infusie kan resulteren in hypoglykemie bij de pasgeborene (zie rubriek 4.4).

Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun kan tijdens zwangerschap worden gebruikt. De bloedglucosewaarden moeten zorgvuldig worden gemonitord.

Als een ander geneesmiddel aan de natriumchloride/glucoseoplossing wordt toegevoegd, moeten de aard van dat product en het gebruik ervan tijdens zwangerschap en borstvoeding afzonderlijk worden overwogen.

Borstvoeding

Het is bekend dat natrium, chloride en glucose in de moedermelk worden uitgescheiden. Bij therapeutische doses worden geen negatieve effecten op met moedermelk gevoede

pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Bijgevolg kan de oplossing tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Bij therapeutische doses worden geen negatieve effecten verwacht.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen worden als volgt vermeld op basis van hun frequentie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: anafylactische reactie, overgevoeligheid (mogelijke manifestatie bij patiënten met allergie voor maïs).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend: lokale reacties op de infuusplaats, zoals lokale pijn en aderrirritatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Symptomen

Overdosering van Glucose 5% + NaCl 0,9% B. Braun kan leiden tot hyperhydratie met verhoogde huidspanning, veneuze congestie en het ontwikkelen van oedeem.

Verdunding van serumelektrolyten, elektrolytenstoornissen, met name hypernatriëmie, hyperchloremie en hypokaliëmie, zuur-basestoornissen kunnen voorkomen. Daarnaast

kunnen hyperglykemie, glucosurie en hyperosmolaire dehydratie en, in extreme gevallen, hyperglykemisch-hyperosmolair coma voorkomen.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de stoornissen kan onmiddellijke stopzetting van het infuus, toediening van diuretica met continue monitoring van serumelektrolyten, correctie van elektrolytenstoornissen en zuur-basestoornissen, toediening van insuline noodzakelijk zijn.

In ernstige gevallen van overdosering of in geval van oligurie of anurie kan dialyse noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyten met koolhydraten, ATC-code: B05BB02 (elektrolyten met koolhydraten)

Werkingsmechanisme

De oplossing bevat equimolaire verhoudingen natrium en chloride die overeenkomen met de fysiologische concentratie in het plasma. Daarnaast bevat deze oplossing ook 5% (g/v) koolhydraten in de vorm van glucose.

Natrium is het belangrijkste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert, samen met diverse anionen, de omvang van deze ruimte. Natrium is een van de belangrijkste mediators van bio-elektrische processen in het lichaam.

Chloride is het voornaamste osmotisch actieve anion in de extracellulaire ruimte.

Farmacodynamische effecten

Het natriumgehalte en vloeistofmetabolisme van het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie van de fysiologische concentratie beïnvloedt tegelijkertijd de vochtstatus van het lichaam.

Een toename van het natriumgehalte in het lichaam betekent ook een afname van het gehalte aan vrij vocht in het lichaam, ongeacht de serumosmolaliteit.

Glucose wordt als het natuurlijke substraat van de cellen in het lichaam ubiquitair gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose het belangrijkste energieleverende koolhydraat met een calorische waarde van ongeveer 16 kJ of 3,75 kcal/g. Weefsels met een obligate behoefte aan glucose zijn onder meer zenuwweefsel, erythrocyten en niermerg. Bij volwassenen is de glucoseconcentratie in het bloed 70-100 mg/100 ml, of 3,9-5,6 mmol/l (nuchter).

Eenzijds dient glucose voor de synthese van glycogeen, de opslagvorm van koolhydraten, en anderzijds wordt het geglycolyseerd tot pyruvaat en lactaat voor de

energieproductie in de cellen. Glucose dient tevens om de bloedglucosespiegel op peil te houden en voor de synthese van belangrijke lichaamscomponenten. Het zijn vooral insuline, glucagon, glucocorticoïden en catecholaminen die betrokken zijn bij de regulatie van de bloedglucoseconcentratie.

Een normale elektrolyten- en zuur/base-status is een eerste vereiste voor een optimaal gebruik van toegediende glucose. Daarom kan met name acidose duiden op een storing in het oxidatieve glucosemetabolisme.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing met een intraveneuze infusie wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid van de oplossing 100%.

Distributie

Het totale natriumgehalte in het lichaam bedraagt ongeveer 80 mmol/kg waarvan ongeveer 97% extracellulair is en ongeveer 3% intracellulair. De dagelijkse omzet bedraagt ongeveer 100-180 mmol (overeenkomend met 1,5-2,5 mmol/kg lichaamsgewicht).

Bij infusie wordt glucose eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd, waarna het in de intracellulaire ruimte wordt opgenomen.

De totale hoeveelheid chloride in het lichaam bij volwassenen bedraagt ongeveer 33 mmol/kg lichaamsgewicht. Serumchloride wordt gehandhaafd op 98-108 mmol/l.

Biotransformatie

De nieren zijn de belangrijkste regulator van de natrium- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) en het hypothetische natriuretisch hormoon zijn ze voornamelijk verantwoordelijk voor een constant volume van de extracellulaire ruimte en voor regulering van de vochtsamenstelling ervan.

Bij glycolyse wordt glucose tot pyruvaat of lactaat gemetaboliseerd. Lactaat kan weer gedeeltelijk in de glucosestofwisseling worden geïntroduceerd (Cori-cyclus). Onder aerobe condities wordt pyruvaat volledig tot koolstofdioxide en water geoxideerd.

Eliminatie

Natrium en chloride worden via het zweet, de urine en het maag-darmstelsel uitgescheiden.

Chloride wordt in het tubulaire systeem uitgewisseld met waterstofcarbonaat en is zodoende betrokken bij de regulering van de zuur/base-balans.

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden uitgescheiden via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water). Gezonde personen scheiden praktisch geen glucose uit via de nieren. Bij een pathologische stofwisselingstoestand (bijv. diabetes

mellitus, postagressiestofwisseling) die verband houdt met hyperglykemie (bij een bloedglucosespiegel hoger dan 120 mg/100 ml of 6,7 mmol/l), wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) wanneer de maximale tubulaire resorptiecapaciteit (180 mg/100 ml of 10 mmol/l) wordt overschreden.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen niet-klinische gegevens met relevantie voor de voorschrijver die een aanvulling vormen op de gegevens die al in andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken worden vermeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er dient rekening te worden gehouden met mogelijke onverenigbaarheid wanneer het product gemengd wordt met andere geneesmiddelen. De oplossing heeft een zure pH, wat neerslag in het mengsel kan veroorzaken.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopend

Polyethyleen fles: 3 jaar

Na opening van de verpakking:

Niet van toepassing. Zie ook rubriek 6.6.

Na verdunning of toevoeging van additiva

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor bewaarcondities van het geneesmiddel na toevoeging van additieven, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen (LDPE) flessen, inhoud 500 ml en 1000 ml.

Verkrijgbaar in verpakkingen van

1 x 500 ml, 10 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De verpakkingen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na gebruik de verpakking en de overgebleven inhoud weggooien.

Sluit gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet opnieuw aan.

Mag uitsluitend worden gebruikt als de oplossing helder en kleurloos is en de verpakking en de sluiting ervan onbeschadigd zijn.

7. 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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE129211: Ecoflac plus 1000 ml

BE129193: Ecoflac plus 500 ml

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 05/12/1978

B. Datum van laatste verlenging: 17/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 06/2025