

Notice: Information de l'utilisateur

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, solution injectable
Glucose monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

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% B. Braun Mini-Plasco et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco
3. Comment utiliser Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco et dans quel cas est-il utilisé ?

- Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est une solution stérile de glucose et d'eau, utilisée pour la dilution de médicaments.
Elle vous est administrée par injection ou en complément d'une perfusion intraveineuse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ?

N'utilisez jamais Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco

- Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre taux de glycémie est trop élevé (hyperglycémie) et que plus de six unités d'insuline par heure sont nécessaires pour la contrôler.
- Si votre taux d'acide lactique est élevé (acidose lactique).

Avertissements et précautions

Il sera veillé à ce que les taux de sels dans votre sang (en particulier le sodium et le potassium) restent à niveau.

Un apport adéquat en sels (principalement potassium et sodium) et en vitamines (principalement vitamine B1) sera assuré.

Les taux de glycémie, de liquide, d'électrolytes (en particulier le sodium et le potassium) et l'équilibre acide-base seront contrôlés chez vous, afin de s'assurer qu'ils sont bons durant le traitement. Des prises de sang pourront être réalisées à cette fin.

Le cas échéant, votre glycémie sera contrôlée par insuline. Votre médecin tiendra compte du fait que le taux de potassium dans votre sang peut diminuer pour cette raison.

Votre médecin examinera avec soin si ce médicament vous convient en cas de :

- diabète sucré
- perturbation de votre métabolisme du glucose (p. ex. après une opération ou des blessures)
- diminution de la fonction rénale.

Vous ne devez pas être traité par ce médicament si vous avez (récemment) fait un AVC, sauf si votre médecin estime que le traitement avec ce médicament est essentiel à votre rétablissement.

En cas d'administration de sang, celle-ci se fera par un autre tuyau.

Votre médecin tiendra compte des informations de sécurité du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco.

Enfants

Comme les enfants peuvent présenter une capacité réduite à réguler la quantité de liquide et d'électrolytes dans le corps, une attention toute particulière sera portée lorsque ce médicament est administré à des enfants. La quantité de liquide dans le corps, la diurèse et les concentrations d'électrolytes dans le sang et l'urine seront contrôlés avec soin.

Un contrôle minutieux du taux de glycémie est requis lors de l'administration des solutions contenant du glucose pour éviter des effets secondaires à long terme, surtout chez les nouveau-nés et les nouveau-nés prématurés avec un faible poids de naissance.

Autres médicaments et Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco

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

Votre médecin tiendra compte du fait que certains médicaments peuvent influencer le métabolisme du glucose.

Les informations de sécurité du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco doivent être prises en compte.

Nourriture et boissons

Pas d'application.

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

Votre médecin déterminera avec soin si cette solution doit vous être administrée ou non si vous êtes enceinte.

Cette solution peut être administrée à tout moment de la grossesse (y compris durant l'accouchement).

Allaitement

Cette solution peut être administrée pendant la période d'allaitement. Votre médecin déterminera avec soin si cette solution doit vous être administrée ou non si vous allaitez votre enfant.

Fertilité

Aucun effet pertinent

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Les informations de sécurité du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco doivent être prises en compte.

3. Comment utiliser Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco ?

Posologie

La quantité de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco qui vous est administrée est définie par votre médecin. Cette quantité dépend de la concentration souhaitée du médicament qui doit être dilué.

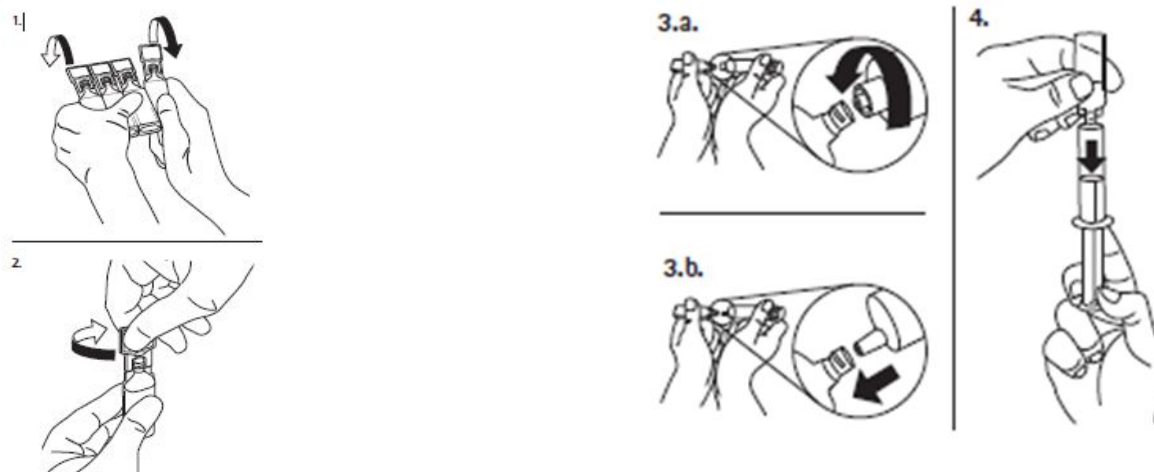
Le besoin total en liquide et en glucose par jour sera pris en compte.

Utilisation chez l'enfant

En cas d'administration de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco à des enfants, la posologie doit être la plus faible possible. Des sels doivent être administrés le cas échéant. Voir également la rubrique 2 "Enfants".

Ce médicament est destiné à une utilisation par intraveineuse (cela signifie qu'il vous sera administré par injection lente dans une veine ou un tuyau inséré dans une veine).

Il peut être administré dans les veines périphériques. Toutefois, la nature du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco restreint cette possibilité.



Si vous avez pris plus de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco que vous n'auriez dû

Il est peu probable que cela arrive, car la posologie est définie par votre médecin.

Un surdosage de glucose peut avoir les conséquences suivantes :

- une glycémie trop élevée (hyperglycémie)
- une perte de glucose via les urines (glycosurie)
- un manque de liquide avec des fluides corporels concentrés de manière anormalement forte (déshydratation hyperosmolaire)
- une conscience réduite ou une perte de connaissance en raison d'un taux de glycémie très élevé ou de fluides corporels trop concentrés (coma hyperglycémique, hyperosmolaire)

Un surdosage de liquide peut entraîner une trop grande quantité de liquide dans le corps avec :

- une tension accrue de la peau
- des jambes lourdes et gonflées (congestion veineuse)
- un gonflement des tissus (œdème), avec présence éventuelle de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire) ou un gonflement du cerveau (œdème cérébral)
- des concentrations anormalement hautes ou basses d'électrolytes dans le sang, par exemple une faible concentration de sodium (hyponatrémie) ou une faible concentration de potassium (hypokaliémie)
- une perturbation de l'équilibre acide-base

En cas de surdosage, vous pouvez vous sentir nauséux ou souffrir de vomissements ou de spasmes.

D'autres symptômes de surdosage peuvent se développer en fonction du médicament qui est dilué dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco.

Si cela se produit, la vitesse de perfusion est réduite ou la perfusion est arrêtée.

Votre médecin déterminera si vous avez besoin d'un autre traitement, comme l'administration d'insuline, d'électrolytes ou de diurétiques.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

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

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.

Pas connus (ne peut pas être déterminé sur la base des données disponibles)

- Faibles taux nosocomiaux de sodium dans le sang (hyponatrémie)
- Gonflement du cerveau (œdème cérébral) en conséquence de taux de sodium anormalement faibles dans le sang (encéphalopathie hyponatrémique). Il peut entraîner des lésions cérébrales irréversibles et la mort. Les symptômes sont notamment : maux de tête, nausées, vomissements, crises d'épilepsie, fatigue et manque d'énergie.
- Douleur au niveau du site d'injection, irritation veineuse, thrombophlébite et nécrose tissulaire en cas d'extravasation.

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: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Département 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% B. Braun Mini-Plasco ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après le date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. Elle indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez la solution que si elle est limpide et incolore ou presque incolore et si l'emballage et la fermeture sont intacts.

Les emballages sont destinés à un usage unique. Eliminez l'emballage et l'éventuel contenu restant après utilisation.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes, ni à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils sont détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco

- La substance active de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est le glucose.
- 100 ml de solution contiennent 5,5 g de glucose monohydraté, ce qui correspond à 5,0 g de glucose.
Une ampoule (10 ml) contient 0,55 g de glucose monohydraté.
- L'autre substance est de l'eau pour les injections.

Énergie :	837 kJ/l □ 200 kcal/l
Osmolarité théorique :	278 mOsm/l
Acidité (titration jusqu'à pH 7,4):	<0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5-5,5

Qu'est-ce que Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco et quel est le contenu de l'emballage

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est une solution pour injection.

Il s'agit d'une solution limpide, incolore ou presque incolore de glucose et d'eau.

Il est disponible en ampoules en plastique (polyéthylène) (Mini-Plasco) de 10 ml, livrées en emballages de 20 x 10 ml.

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

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

Allemagne

Tél.: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE118991

Mode de délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.

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

Incompatibilités

Dans la mesure où le pH de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est acide, des incompatibilités peuvent se présenter après mélange avec d'autres médicaments et le sang.

Des informations relatives à la compabilité peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament ajouté.

Les concentrés d'électrolytes ne peuvent pas être mis en suspension dans Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco en raison du risque de pseudoagglutination.

Conservation après première ouverture

Le contenu de l'emballage doit être utilisé directement après ouverture.

Mesures de précaution spéciales pour l'élimination et autres instructions

N'utilisez la solution que si elle est limpide et incolore ou presque incolore et lorsque l'emballage et la fermeture sont intacts.

L'administration doit commencer immédiatement après connexion de l'ampoule sur le set d'administration ou de perfusion.

La comptabilité physique et chimique doit être contrôlée avant qu'un produit soit ajouté ou qu'un mélange d'éléments nutritifs soit préparé. Dans la mesure où le pH de Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco est acide, des incompatibilités peuvent se présenter après mélange avec d'autres médicaments. Des informations relatives à la compabilité peuvent être obtenues auprès du fabricant du médicament ajouté.

Conservation après ajout de produits

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. Dans le cas contraire, le temps et les conditions de conservation du produit après ouverture et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et, de manière générale, une limite de 24 heures entre 2 °C et 8 °C s'applique, sauf si la solution ou la dilution du produit ajouté a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Suivez les instructions du fabricant de l'ajout ou du médicament concerné qui doit être dilué.

Consultez le résumé des caractéristiques du produit pour les informations complètes relatives à ce médicament.