

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco, oplossing voor injectie Glucose monohydraat

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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco en waarvoor wordt het gebruikt?

- Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is een steriele oplossing van glucose in water die wordt gebruikt voor de verdunning van geneesmiddelen.
Het wordt u toegediend door injectie of als aanvulling op een intraveneuze infusie.

2. Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) hebt en er meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om die onder controle te krijgen.
- Als u een hoog gehalte aan melkzuur in uw bloed (lactatacidose) hebt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?

Er zal voor worden gezorgd dat de zouten in uw bloed (in het bijzonder natrium en kalium) op peil blijven.

Er zal gezorgd worden voor een aangepaste aanvoer aan zouten (vooral kalium en natrium) en vitaminen (met name vitamine B1).

De gehalten van bloedsuiker, vocht, elektrolyten (in het bijzonder natrium en kalium) en het zuur-base-evenwicht zullen bij u worden gecontroleerd, om ervoor te zorgen dat die tijdens de behandeling in orde zijn. Daarvoor kunnen bloedmonsters bij u worden afgenomen.

Zo nodig zal uw bloedsuiker met insuline onder controle worden gebracht. Uw arts zal in aanmerking nemen dat het kaliumgehalte in uw bloed daarbij omlaag kan gaan.

Uw arts zal zeer zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel geschikt voor u is als er bij u sprake is van:

- diabetes mellitus
- verstoring van uw glucosestofwisseling (bijv. na een operatie of verwondingen)
- vermindering van uw nierfunctie.

U dient niet met dit geneesmiddel te worden behandeld als u een beroerte heeft of onlangs een beroerte heeft gehad, tenzij uw arts behandeling met dit middel essentieel acht voor uw herstel.

Als er ook bloed aan u wordt toegediend, zal dat via een andere slang aan u worden toegediend.

Uw arts zal rekening houden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wordt opgelost of verdund.

Kinderen

Omdat er bij kinderen sprake kan zijn van een verminderd vermogen om de hoeveelheid vocht en elektrolyten in het lichaam te reguleren, zal er bijzondere oplettendheid worden betracht wanneer dit geneesmiddel aan kinderen wordt gegeven. De hoeveelheid vocht in het lichaam, de urinevorming en de elektrolytenconcentraties in het bloed en de urine zullen zorgvuldig worden gecontroleerd.

Nauwkeurig toezicht van de bloedglucosespiegel is vereist tijdens toediening van oplossingen die glucose bevatten om langdurige bijwerkingen te voorkomen, vooral bij pasgeborenen en premature pasgeborenen met een laag geboortegewicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco 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.

Uw arts zal in aanmerking nemen dat sommige geneesmiddelen van invloed kunnen zijn op de glucosestofwisseling.

Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wordt opgelost of verdund.

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

Uw arts zal zorgvuldig bepalen of deze oplossing al dan niet aan u moet worden toegediend als u zwanger bent.

Deze oplossing kan op elk moment tijdens de zwangerschap worden toegediend (ook tijdens de bevalling).

Borstvoeding

Deze oplossing kan toegediend worden tijdens de periode van lactatie.

Uw arts zal zorgvuldig bepalen of deze oplossing al dan niet aan u moet worden toegediend als u uw kind borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Geen relevante effecten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van een geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco wordt opgelost of verdund.

3. Hoe gebruikt u Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco?

Dosering

De hoeveelheid Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco die aan u wordt toegediend, wordt bepaald door uw arts. Die hoeveelheid hangt af van de gewenste concentratie van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

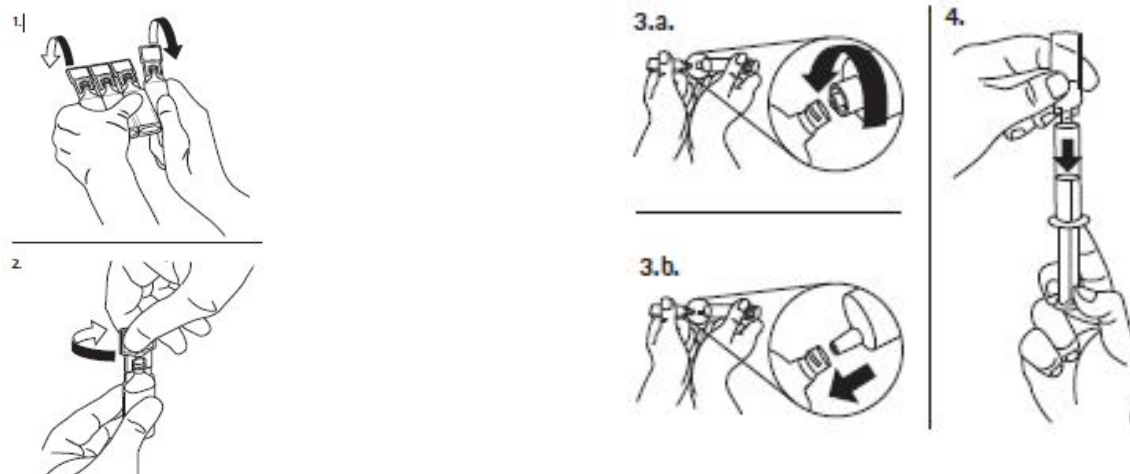
Er zal rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag.

Gebruik bij kinderen

Als Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco aan kinderen wordt gegeven, dient de dosering zo laag mogelijk te zijn. Er moeten naar behoefte zouten worden toegediend. Zie ook rubriek 2, "Kinderen".

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik (d.w.z. dat het aan u zal worden toegediend door langzame injectie in een ader of door een buisje dat in een ader is ingebracht).

Het kan worden toegediend in perifere aderen. Deze mogelijkheid wordt echter beperkt door de aard van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is opgelost of verdund.



Heeft u te veel van Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat de dosering door uw arts wordt bepaald.

Overdosering van glucose kan het volgende tot gevolg hebben:

- een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)

- verlies van glucose via de urine (glucosurie)
- een tekort aan vocht met abnormaal sterk geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperosmolaire dehydratie)
- een verlaagd bewustzijn of bewusteloosheid vanwege een zeer hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperglykisch, hyperosmolair coma)

Overdosering van vocht kan een te grote hoeveelheid vocht in het lichaam tot gevolg hebben met:

- een verhoogde huidspanning
- zware en gezwollen benen (veneuze stuwning)
- weefselzwellling (oedeem), mogelijk met vocht in de longen (longoedeem) of zwelling van de hersenen (hersenoedeem)
- abnormaal hoge of lage concentraties van elektrolyten in het bloed, bijvoorbeeld een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) of een lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie)
- verstoring van het zuur-base-evenwicht.

Bij overdosering kunt u zich misselijk voelen of last hebben van braken of spasmen.

Verdere symptomen van overdosering kunnen zich ontwikkelen afhankelijk van het geneesmiddel dat in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is opgelost of verdund.

Als dat zich voordoet, wordt de infusiesnelheid verlaagd of wordt de infusie gestaakt.

Uw arts zal bepalen of u verdere behandeling nodig hebt, bijv. toediening van insuline, elektrolyten of diuretica.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- In het ziekenhuis opgelopen abnormaal lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie)
- Zwelling van de hersenen (hersenoedeem) als gevolg van abnormaal lage natriumwaarden in het bloed (hyponatriëmie encefalopathie). Dit kan onomkeerbare hersenschade en de dood veroorzaken. De symptomen zijn onder meer: hoofdpijn, misselijkheid, braken, epileptische aanvallen, vermoeidheid en gebrek aan energie.
- Pijn ter hoogte van injectieplaats, aderirritatie, tromboflebitis en weefselnecrose als extravasatie optreedt

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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% B. Braun Mini-Plasco?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de verpakking en de eventuele resterende inhoud.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is glucose.
100 ml oplossing bevat 5,5 g glucosemonohydraat overeenkomend met 5,0 g glucose.
1 ampul (10 ml) bevat 0,55 g glucosemonohydraat.
- De andere stof is water voor injecties.

Energie:	837 kJ/l □ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit:	278 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	<0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5-5,5

Hoe ziet Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco is een oplossing voor injectie.

Het is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing van glucose in water.

Het is verkrijgbaar in kunststof (polyethyleen) ampullen (Mini-Plasco) met 10 ml, geleverd in verpakkingen van 20 x 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE118991

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2023.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 02/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen en met bloed. Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht. Erythrocytenconcentraten mogen niet worden gesuspenderd in Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

Houdbaarheid na eerste opening

Nadat een verpakking is geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen nadat de ampul is aangesloten op de toedieningsset of infusieset.

De fysische en chemische verenigbaarheid moeten worden gecontroleerd voordat er een product wordt toegevoegd of er een mengsel van voedingsstoffen wordt bereid. Omdat Glucose 5% B. Braun Mini-Plasco een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen. Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Houdbaarheid na toevoeging van producten

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities van het product na opening en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en in het algemeen geldt daarvoor niet langer dan 24 uur bij 2 °C-8 °C, tenzij de oplossing of verdunning van het toegevoegde product onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de betreffende toevoeging of het betreffende geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over dit geneesmiddel.