

GLUCOSE FRESENIUS 10%, solution pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

Glucose anhydre..... 100 g/l
Soit en glucose monohydraté 110 g/l

1 ml contient 100 mg de glucose anhydre.

Excipients : Eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique concentré (pour l'ajustement du pH).

FORME PHARMACEUTIQUE :

Solution pour perfusion.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

Osmolalité : 580 mosmol/kg

Osmolarité : 555 mosmol/l

Apport calorique glucidique : 400 kcal/l

pH = 3,5 à 6,5

DONNEES CLINIQUES :

Indications thérapeutiques :

Ce médicament est préconisé dans les cas suivants :

- réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles,
- prévention des déshydratations,
- véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate,
- prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.

Posologie et mode d'administration :

Voie intraveineuse centrale ou périphérique.

La posologie est à adapter selon l'état clinique du malade, en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

Le débit de la perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 gramme de glucose par minute.

Contre-indications :

L'administration de ce médicament est contre-indiquée dans les cas suivants :

- inflation hydrique,
- intolérance au glucose.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Mises en garde :

Se conformer à une vitesse de perfusion lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.

Vérifier avant emploi la limpidité de la solution, l'intégrité du récipient et de son bouchage. Eliminer tout récipient endommagé ou partiellement utilisé.

Précautions d'emploi :

Surveillance de l'état clinique et biologique (sanguin et urinaire), notamment l'équilibre hydro-sodé, la glycémie, la glycosurie et l'acétonurie, la kaliémie et la phosphorémie.

Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en insuline et en potassium.

Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline.

Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Précautions d'emploi de la poche :

- ne pas utiliser de prise d'air ;
- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- ne pas connecter en série car l'air du premier récipient peut être entraîné par la solution provenant du second récipient et entraîner un risque d'embolie gazeuse.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**Compatibilités physico-chimiques :**

Il appartient au médecin de juger de l'incompatibilité du médicament à ajouter à la solution de glucose à 10% en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant toute adjonction de médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de glucose à 10% (pH = 3,5 à 6,5).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de glucose à 10 %, le mélange doit être administré immédiatement.

Grossesse et allaitement :

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin.

Effets indésirables :

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés :

- hyperglycémie,
- polyurie au glucose.

Surdosage :

Un surdosage peut entraîner les effets suivants : hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.

Le traitement est symptomatique.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :**Propriétés pharmacodynamiques :**

Classe pharmaco-thérapeutique : Substituts du plasma et solutions pour perfusion/ hydrates de carbone. Code ATC : B 05 BA 03

Les propriétés pharmacologiques de cette solution sont celles du glucose. L'apport calorifique est de 400 kcal/l soit 1672 kJ/l.

Cette solution permet également un apport d'eau sans apport d'électrolytes.

Propriétés pharmacocinétiques :

Le glucose est métabolisé en gaz carbonique et en eau.

DONNES PHARMACEUTIQUE :**Incompatibilités :**

Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.

Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de glucose à 10% (3,5 - 6,5).

Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation :

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : utilisation immédiate.

Précautions particulières de conservation :

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation :

Précautions d'emploi des poches :

- ne pas utiliser de prise d'air ;
- purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer d'air ;
- à usage unique.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

367 634.7 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballée

367 635.3 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballée

Agr. coll. Non remb Sec. Soc.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : Août 1997 / juin 2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : juin 2008

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription médicale.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE DUR LE MARCHE :

FRESENIUS KABI France

5, place du Marivel

92316 SEVRES Cedex