ANSM - Mis à jour le : 01/12/2023

Dénomination du médicament

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion
Glucose

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE 5% B.BRAUN, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES
Code ATC : B05BA03
B : sang et organes hématopoïétiques.

- Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/L).

- Prévention des déshydratations.

- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en électrolytes (sels dans l'organisme).

- Prévention et traitement de la cétose (taux de corps cétoniques dans le sang trop élevé) dans les dénutritions.

- Véhicule ou diluant pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE 5% B.BRAUN, solution pour perfsion ?

N'utilisez jamais GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au maïs (car le sucre contenu dans ce médicament est dérivé du maïs) ;

- si vous avez un taux de sucre dans le sang supérieur à la normale (hyperglycémie non contrôlée) ;

- si vous souffrez d'un diabète non correctement traité donnant lieu à des taux de sucre anormalement élevés dans le sang (diabète décompensé) ;

- en cas d'autre intolérance au glucose comme dans les situations de stress métabolique (lorsque le métabolisme du corps ne fonctionne pas correctement, par exemple, en raison d'une maladie grave) ;

- en cas de coma hyperosmolaire (perte de connaissance). Ce type de coma peut survenir si vous souffrez de diabète et ne recevez pas suffisamment de médicaments ;

- si vous avez un taux de lactate anormalement élevé dans le sang (hyperlactatémie) ;

- si vous avez trop de substances acides dans le sang (acidose métabolique) ;

- en cas de rétention d'eau (inflation hydrique/surcharge liquidienne) notamment si vous avez une insuffisance cardiaque aiguë ou si vous avez de l'eau dans les poumons (œdème pulmonaire).

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les déficits en liquides sans une administration adéquate de sels minéraux (voir également « Mises en garde et précautions d'emploi » ci-dessous).

Si un autre médicament est ajouté à votre solution pour perfusion, lisez la notice d'information de ce médicament. Vous pouvez ainsi vérifier si ce médicament ne représente pas un danger pour vous.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien, ou à votre infirmier/ère avant d'utiliser GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion.

L'administration de ce médicament doit se faire sous surveillance médicale.

La solution pour perfusion GLUCOSE 5 % B.BRAUN est une solution isotonique (dont la concentration est la même que celle du plasma sanguin).Votre médecin prendra des précautions particulières avec vous en cas d'atteinte de votre barrière hématoencéphalique, car dans ce cas ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression dans votre crâne ou votre moelle épinière.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pour traiter les déficits en liquides sans une administration adéquate de sels minéraux (voir également « N'utilisez jamais GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion » ci-dessus et rubrique 4) parce qu'il peut entraîner une diminution significative de la concentration en sels minéraux de votre sang (en particulier en potassium et en sodium) et des problèmes cardiaques et cérébraux.

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

Aucun ajout de médicaments ne doit être fait sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le contenant.

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

Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :

- allergie au maïs (ce médicament contient du sucre dérivé du maïs) ;
- insuffisance cardiaque ;
- insuffisante respiratoire (maladie des poumons) ;
- insuffisance rénale ;
- diminution de la production d'urine (oligurie ou anurie) ;
- excès d'eau dans le corps (intoxication à l'eau) ;
- taux faible de sodium dans le sang (hyponatrémie) ;
- lésion de la tête dans les dernières 24 heures ;
- une pression élevée dans le crâne (hypertension intracrânienne) ;
- attaque cérébrale due à un caillot dans un vaisseau sanguin du cerveau (accident vasculaire ischémique).

Lorsque cette perfusion vous sera administrée, votre médecin effectuera des prélèvements sanguins et d'urines pour contrôler :

- les concentrations en substances chimiques dans votre sang comme le potassium (électrolytes plasmatiques) ;

- les taux de sucre (glucose) ;
- la quantité de fluide dans votre corps (votre équilibre hydrique) ;
- l'acidité du sang et des urines (changements dans l'équilibre acido-basique).

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion contient du sucre (glucose) et peut provoquer un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). Dans ce cas, votre médecin pourra :

- ajuster le débit de la perfusion ;
- vous administrer de l'insuline pour réduire le taux de sucre dans votre sang ;
- vous donner du potassium si nécessaire.

Ceci est particulièrement important :

- si vous êtes diabétique. Votre médecin ajustera éventuellement la dose de votre traitement hypoglycémiant ;
- si vos reins ne fonctionnent pas normalement ;
- si vous avez eu récemment un accident vasculaire cérébral (AVC ischémique aigu). Des taux élevés de sucre dans le sang peuvent aggraver les effets de l'accident et affecter la guérison.

Enfants et adolescents

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion doit être administré avec précaution. Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état clinique et des paramètres métaboliques de l'enfant.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux présentant un faible poids à la naissance, ont un risque élevé de présenter des taux faibles ou élevés de sucre dans le sang (hypo- ou hyperglycémie) après une perfusion de solution contenant du glucose. Ils nécessitent de ce fait une surveillance étroite pendant l'administration intraveineuse de solutions de glucose pour assurer un contrôle adéquat du taux de sucre dans le sang et éviter la survenue d'éventuels effets néfastes à long terme. Un faible taux de sucre dans le sang chez les nouveau-nés peut entraîner des convulsions (contractions involontaires du corps), un coma (altération totale de l'état de conscience), et des lésions au niveau du cerveau. Des taux élevés de sucre ont été associés à des saignements au niveau du cerveau, des infections liées à des bactéries ou à des champignons d'installation tardive, des atteintes des yeux (rétinopathie du prématuré), des infections du tractus intestinal (entérocolite nécrosante), des affections des poumons (dysplasies broncho-pulmonaires), des hospitalisations prolongées et des décès.

Les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés qui reçoivent du GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion présentent plus de risques de développer de faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie hypoosmotique) et un trouble appelé encéphalopathie hyponatrémique (trouble affectant le cerveau en raison de faibles taux de sodium).

Lors de l'administration à un nouveau-né, la poche de solution doit être connectée à une pompe pour perfusion qui permet l'administration exacte de la quantité de solution requise dans un intervalle de temps défini. Votre médecin ou votre infirmier/ère contrôlera le dispositif afin d'assurer une administration sécurisée.

Autres médicaments et GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas d'ajout de médicament, votre médecin vérifiera leur compatibilité avec la solution avant que ce médicament ne vous soit administré.

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion ne doit pas être administré simultanément avec du sang au moyen du même dispositif de perfusion.

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

Des précautions particulières s'imposent lors de l'administration de GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s'il est administré en combinaison avec de l'ocytocine (hormone), en raison du risque d'hyponatrémie (voir rubrique 4).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER GLUCOSE 5% B.BRAUN, solution pour perfusion ?

Posologie

Votre médecin veillera à un débit de perfusion adapté à vos besoins et à votre état clinique.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode et voie d'administration

Perfusion intraveineuse

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Fréquence d'administration

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Durée du traitement

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Si vous avez reçu plus de GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion que vous n'auriez dû :

Un surdosage en glucose, une administration prolongée ou une perfusion trop rapide peuvent entraîner :

- une hyperglycémie (taux anormalement élevé de sucre dans le sang),

- une glycosurie (taux anormalement élevé de sucre dans les urines),
- une hyperosmolarité (concentration anormalement élevée des éléments dissous dans le sang),
- des troubles de la conscience ou une perte de connaissance voire un coma dus à des taux de glucose extrêmement élevés dans le sang ou une hyperosmolarité,
- un œdème cérébral engageant le pronostic vital (encéphalopathie hyponatrémique). Les symptômes comprennent des convulsions, nausées, léthargie et vomissements (voir rubriques 2 et 4),
- une déshydratation (déficit en liquide),
- une polyurie osmotique (augmentation de la quantité d'urine émise).
- une tension accrue de la peau,
- une lourdeur et un gonflement des jambes (congestion veineuse),
- un œdème (gonflement des tissus),
- une intoxication hydrique avec hyponatrémie (intoxication par l'eau avec des taux anormalement bas de sodium dans le sang),
- des troubles de l'équilibre acido-basique.

L'hyperglycémie sévère et l'hyponatrémie peuvent être fatales.

D'autres signes de surdosage peuvent être observés avec les médicaments dilués ou dissous avec le GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion.

Votre médecin évaluera le traitement, notamment l'administration d'insuline, de médicaments augmentant le débit urinaire (diurétiques) ou de sels, ou si la perfusion doit être ralentie ou arrêtée.

Si vous oubliez d'utiliser GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion

Votre médecin décidera quand arrêter la perfusion.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- Réaction allergique (hypersensibilité), manifestation potentielle chez les patients présentant une allergie au maïs
- Fièvre
- Frisson
- Infection au niveau du site de perfusion
- Réaction locale
- Douleur locale
- Eruption
- Irritation veineuse
- Thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site de perfusion (formation d'un caillot qui obstrue un vaisseau sanguin)
- Extravasation (passage du produit hors des vaisseaux) pouvant entraîner notamment une douleur locale, voire un ulcère ou la mort des cellules tissulaires (nécrose de la peau)
- Hypervolémie (augmentation du volume du sang)
- Déséquilibre en sels minéraux de l'organisme (troubles électrolytiques)
- Hyponatrémie nosocomiale (acquise lors d'une hospitalisation) *
- Taux de sucre anormalement élevé dans le sang (hyperglycémie)
- Déshydratation (perte en eau de l'organisme)
- Taux de potassium anormalement bas dans le sang (hypokaliémie)
- Taux de magnésium anormalement bas dans le sang (hypomagnésémie)
- Taux de phosphate anormalement bas dans le sang (hypophosphatémie)
- Taux de lactate anormalement élevé dans le sang (hyperlactatémie)
- Polyurie osmotique au glucose (augmentation de la quantité d'urine)
- Présence de sucre dans les urines (glycosurie)
- Encéphalopathie hyponatrémique*

* L’hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d’une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubrique 2).

Ces effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration ou à un débit d’administration trop rapide.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Consultez la notice de ce médicament pour identifier des effets indésirables possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à ,> . 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER GLUCOSE 5% B.BRAUN, solution pour perfusion ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la poche après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture

Pour le conditionnement ECOBAG de 50 mL

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

Pour les poches ECOFLAC, SOLUFLEX, ECOBAG de 100 mL, 250 mL, 500 mL et 1000 mL

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation lors de l'utilisation

Après ouverture/ dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient GLUCOSE 5% B.BRAUN, solution pour perfusion

- La substance active est :

Glucose..... 5 g

(sous forme de glucose monohydraté)

Pour 100 mL de solution

- L’autre composant est : eau pour préparations injectables.

Quantité totale en glucose :

Une poche de 50 mL contient 2,5 g de glucose
Une poche de 100 mL contient 5 g de glucose
Une poche de 250 mL contient 12,5 g de glucose
Une poche de 500 mL contient 25 g de glucose
Une poche de 1000 mL contient 50 g de glucose
Glucose : 278 mmol/L
Osmolarité théorique : 278 mOsm/L
pH compris entre 3,5 - 5,5
Apport calorique glucidique : 200 kcal/L (soit 837 kJ/L)

Qu’est-ce que GLUCOSE 5% B.BRAUN solution pour perfusion et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution pour perfusion, limpide, incolore ou légèrement jaunâtre.
Ce médicament est disponible en poche de 50, 100, 250, 500 ou 1000 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

B BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

B BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

Fabricant

Poches ECOFLAC :

B BRAUN MEDICAL S.A.
CARRETERA DE TERRASSA, 121
08191 RUBI (BARCELONA)
ESPAGNE

ou

B. BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN-STRASSE 1
34212 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

Poches ECOBAG :

B. BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN-STRASSE 1
34212 MELSUNGEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES

Code ATC : B05BA03

B : sang et organes hématopoïétiques.

A. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- La substance active est :

Glucose..... 5 g
(sous forme de glucose monohydraté)
pour 100 mL de solution pour perfusion.

- L'autre composant est : eau pour préparations injectables.

Quantité totale en glucose :
Une poche de 50 mL contient 2,5 g de glucose
Une poche de 100 mL contient 5 g de glucose
Une poche de 250 mL contient 12,5 g de glucose
Une poche de 500 mL contient 25 g de glucose
Une poche de 1000 mL contient 50 g de glucose
Glucose : 278 mmol/L
Osmolarité théorique : 278 mOsm/L
pH compris entre 3,5 - 5,5
Apport calorique glucidique : 200 kcal/L (soit 837 kJ/L)

B. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion ne doit pas être utilisé à des fins de substitution liquidienne sans un apport en électrolytes approprié, en particulier dans les traitements de réhydratation, car son administration peut entraîner une diminution importante des électrolytes sériques (hyponatrémie et hypokaliémie graves) (voir rubriques 2 et 4), ainsi que la survenue d'effets indésirables tels que des lésions cérébrales ou des atteintes cardiaques.

Posologie :

La concentration et la posologie d'une solution de glucose pour usage intraveineux dépendent de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids et l'état clinique. Les concentrations sériques en glucose peuvent nécessiter une surveillance étroite.

La posologie recommandée pour le traitement de la déplétion en eau et en hydrates de carbone est la suivante:

Adultes : 500 mL à 3 litres/24 h.

Population pédiatrique :

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, du statut clinique et métabolique du patient et du traitement concomitant. La solution doit être administrée par un personnel expérimenté.

- 0-10 kg de poids corporel : 100 mL/kg/24 h.
- 10-20 kg de poids corporel : 1000 mL + 50 mL /kg au-dessus de 10 kg / 24 h.
- > 20 kg de poids corporel : 1500 mL + 20 mL / kg au-dessus de 20 kg / 24 h.

Le débit de perfusion ne doit pas dépasser les capacités d'oxydation du glucose du patient (ex., perturbation du métabolisme oxydatif du glucose en période post-opératoire ou post-traumatique précoce ou en présence d'hypoxie ou de défaillance d'un organe), de manière à éviter une hyperglycémie. Par conséquent, les doses maximales sont comprises entre 5 mg/kg/min pour les adultes et 10-18 mg/kg/min pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants, selon l'âge et la masse corporelle totale.

Lorsque la solution pour perfusion GLUCOSE 5 % B.BRAUN est utilisée comme véhicule ou diluant pour préparation injectable d'autres médicaments, la posologie et le débit de perfusion seront principalement fonction de la nature et de la posologie du médicament à administrer.

L'équilibre hydrique, le glucose sérique, le sodium sérique et d'autres électrolytes pourront faire l'objet d'une surveillance avant ou pendant l'administration, en particulier chez les patients présentant une libération non-osmotique excessive de la vasopressine (syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone antidiurétique, SIADH) et chez les patients traités concomitamment par des médicaments agonistes de la vasopressine, en raison du risque d'hyponatrémie.

La surveillance du sodium sérique est particulièrement importante pour les solutés physiologiquement hypotoniques. GLUCOSE 5 % B.BRAUN peut devenir extrêmement hypotonique après administration du fait de la métabolisation du glucose dans l'organisme (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

Mode d'administration :

Perfusion intraveineuse.

Lorsque la solution est utilisée pour la dilution et l'administration de médicaments complémentaires par perfusion intraveineuse les instructions d'utilisation des substances ajoutées détermineront les volumes appropriés pour chaque traitement.

Afin d'éviter une perfusion excessive de solutions intraveineuses potentiellement fatale chez le nouveau-né, une attention particulière doit être accordée au mode d'administration. Lors de l'utilisation d'un pousse-seringue pour l'administration de solutions ou de médicaments par voie intraveineuse à des nouveau-nés, la poche de liquide ne doit pas rester connectée à la seringue.

Extravasation

Le site du cathéter doit être régulièrement contrôlé pour détecter les signes d'extravasation. En cas d'extravasation, l'administration doit être interrompue immédiatement, tout en maintenant en place la canule ou le cathéter inséré pour une prise en charge immédiate du patient. Si possible, une aspiration doit être pratiquée à travers la canule/le cathéter inséré afin de réduire la quantité

de liquide présent dans les tissus avant de retirer la canule/le cathéter. Si une extrémité est atteinte, le membre concerné doit être surélevé.

Selon le produit extravasé (y compris les produits mélangés avec GLUCOSE 5 % B.BRAUN, le cas échéant) et le stade/l'étendue des lésions éventuelles, des mesures spécifiques appropriées doivent être prises. Les options thérapeutiques peuvent inclure des interventions non pharmacologiques, pharmacologiques et/ou chirurgicales. En cas de dégradation de la zone affectée (douleur continue, nécrose, ulcération), un chirurgien plasticien doit être consulté immédiatement.

Le site d'extravasation doit être contrôlé au moins toutes les 4 heures pendant les premières 24 heures, puis une fois par jour.

Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir la rubrique D.

Les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés présentent un risque accru de développer une hyponatrémie hypoosmotique ainsi qu'une encéphalopathie hyponatrémique. Ainsi, les concentrations d'électrolytes plasmatiques doivent être étroitement surveillées dans la population pédiatrique.

Une correction rapide de l'hyponatrémie hypoosmotique est potentiellement dangereuse (risque de complications neurologiques graves). La posologie, le taux et la durée d'administration doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

C. INCOMPATIBILITES

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des médicaments avec la solution doit être vérifiée avant ajout.

L'incompatibilité du médicament vis-à-vis de la solution de GLUCOSE 5 % B.BRAUN, doit être déterminée en contrôlant un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

En cas d'ajout de médicament, vérifier si le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de GLUCOSE 5 % B.BRAUN.

Lorsqu'un médicament compatible est ajouté à la solution de GLUCOSE 5 % B.BRAUN, le mélange doit être administré immédiatement.

Les médicaments connus pour être incompatibles ne doivent pas être utilisés.

Ne pas administrer du sang simultanément, au moyen du même dispositif de perfusion, en raison du risque de pseudo-agglutination et d'hémolyse.

D. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION

Ne pas utiliser si l'emballage/la poche est endommagé(e).

Ne pas réutiliser : usage unique.

Eliminer toute poche partiellement utilisée.

Ne pas reconnecter une poche partiellement utilisée.

Retirer le suremballage juste avant utilisation (poche ECOBAG). Le conditionnement primaire maintient la stérilité du produit.

En cas d'ajout de médicament, bien mélanger la solution avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter toute particule, tout dommage de la poche et tout signe visible de détérioration avant administration.

En cas d'ajout de médicament, la solution doit être administrée avec un matériel stérile et en utilisant une technique aseptique.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Risque d'embolie gazeuse

- Ne pas utiliser les poches plastiques pour des connexions en série. Cette utilisation pourrait entraîner une embolie gazeuse en raison de l'aspiration de l'air résiduel de la première poche avant la fin de l'administration de solution venant de la deuxième poche.

- L'exercice d'une pression sur le récipient en plastique flexible contenant la solution intraveineuse pour augmenter le débit peut entraîner une embolie gazeuse si l'air résiduel contenu dans le récipient n'est pas complètement évacué avant l'administration.

- L'utilisation d'un set d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte pourrait entraîner une embolie gazeuse. Les sets d'administration par voie intraveineuse avec une prise d'air en position ouverte ne doivent pas être utilisés avec des récipients en plastique souple.

E. DUREE DE CONSERVATION APRES RECONSTITUTION (ADDITIFS)

La stabilité physico-chimique de tout médicament ajouté à la solution de GLUCOSE 5 % B.BRAUN doit être vérifiée avant son utilisation.

Après ouverture/dilution le produit doit être utilisé immédiatement.