ANSM - Mis à jour le : 01/12/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose..... 5g
(sous forme de glucose monohydraté)

Pour 100 mL de perfusion.

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
Apport calorique glucidique : 200 kcal/L (soit 837 kJ/L)
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.
Solution aqueuse limpide, incolore ou légèrement jaunâtre.
Glucose: 278 mmol/L
Osmolarité théorique : 278 mOsm/L.
pH compris entre 3,5 - 5,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Apport calorique glucidique modéré (200 kcal/L) ;
- Prévention des déshydratations intra et extracellulaires ;
- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en électrolytes ;
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions ;
- Véhicule ou diluant pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie et la posologie d'une solution de glucose pour usage intraveineux dépendent de plusieurs facteurs comprenant l'âge, le poids et l'état clinique du patient. 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, 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.

Pour les précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament, voir la rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au maïs (voir rubriques 4.4 et 4.8),
- Hyperglycémie non contrôlée,
- Diabète décompensé,
- Autres intolérances connues au glucose (ex., situations de stress métabolique, états de choc aigus, collapsus),
- Coma hyperosmolaire,
- Hyperlactatémie,
- Acidose métabolique,
- Inflation hydrique. L'administration de volumes élevés peut notamment donner lieu, en raison d'une surcharge liquidienne, aux contre - indications suivantes :
  - Hyperhydratation,
  - Insuffisance cardiaque aiguë,
  - Oedème pulmonaire.

La solution ne doit pas être utilisée seule à des fins d'apport liquidien ou de réhydratation car elle ne contient pas d'électrolytes (voir rubrique 4.4).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Respecter une vitesse de perfusion lente au risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable. Une surveillance clinique particulière est nécessaire au début de toute perfusion intraveineuse. L'administration doit être effectuée sous une surveillance régulière et attentive.

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion est une solution isotonique. Cependant, dans l'organisme, les solutions contenant du glucose peuvent devenir extrêmement hypotoniques sur le plan physiologique en raison de la métabolisation rapide du glucose (voir rubrique 4.2).

La perfusion doit être immédiatement arrêtée en cas d'apparition de signes anormaux ou de symptômes d'une réaction allergique (tels que sueurs, fièvre, frissons, céphalées, rashs cutanés ou dyspnée). GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion contient du glucose dérivé du maïs, ce qui provoque des réactions d'hypersensibilité chez les patients allergiques au maïs.

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 4.3 et 4.8), ainsi que la survenue d'effets indésirables tels que des lésions cérébrales ou des atteintes cardiaques.

En fonction de la tonicité de la solution, du volume et de la vitesse de perfusion, ainsi que de l'état clinique sous-jacent du patient et de sa capacité à métaboliser le glucose, l'administration de glucose par voie intraveineuse peut entraîner des déséquilibres électrolytiques, dont le plus important est une hyponatrémie hypo-osmotique ou hyperosmotique.

En raison du risque d'acidose lactique sévère et/ou d'encéphalopathie de Wernicke, toute carence préexistante en thiamine (vitamine B1) doit être corrigée avant l'administration

intraveineuse de solutions contenant du glucose.

Hyponatrémie

Les patients présentant une libération non-osmotique de la vasopressine (ex. en cas d'affections aiguës, de douleur, de stress postopératoire, d'infections, de brûlures, et de pathologies du système nerveux central), les patients atteints de pathologies cardiaques, hépatiques et rénales ainsi que les patients exposés à des agonistes de la vasopressine (voir rubrique 4.5) encourent un risque particulièrement élevé d'hyponatrémie aiguë lié à la perfusion de solutés hypotoniques.

L'hyponatrémie aiguë peut conduire à une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (œdème cérébral) caractérisée par des céphalées, des nausées, des convulsions, une léthargie et des vomissements. Les patients présentant un œdème cérébral encourent un risque particulièrement élevé de lésion cérébrale sévère, irréversible et engageant le pronostic vital.

Les enfants, les femmes en âge de procréer et les patients présentant une compliance cérébrale réduite (ex. à la suite d'une méningite, de saignements intracrâniens ou d'une contusion cérébrale) encourent un risque particulièrement élevé d'œdème cérébral sévère et engageant le pronostic vital, dû à une hyponatrémie aiguë.

La perfusion de volumes importants doit être effectuée sous une surveillance particulière chez les patients atteints d'intoxication hydrique, d'insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale sévère, et/ou d'oligurie/anurie.

L'administration de la solution pour perfusion GLUCOSE 5 % B.BRAUN peut provoquer une hyperglycémie. Dans ce contexte il est recommandé de ne pas utiliser cette solution après un accident ischémique cérébral car l'hyperglycémie a été impliquée dans l'augmentation des lésions cérébrales et la détérioration de la récupération.

La perfusion de solution de glucose n'est pas recommandée dans les 24 heures suivant un traumatisme crânien et la concentration sanguine en glucose doit être surveillée attentivement lors d'épisodes d'hypertension intracrânienne. L'administration de solutions de glucose à des patients présentant une atteinte de la barrière hémato-encéphalique peut entraîner une augmentation de la pression intracrânienne/intramédullaire.

Les paramètres biologiques et cliniques, en particulier la glycémie, doivent être contrôlés.

Si une hyperglycémie survient, ajuster le débit de perfusion et/ou administrer de l'insuline. Si besoin, apporter des compléments parentéraux en potassium.

La tolérance au glucose peut se détériorer chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou de diabète.

Chez le diabétique ou l'insuffisant rénal, surveiller attentivement la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie du traitement hypoglycémiant et/ou du potassium.

L'ajout de médicament ou l'utilisation d'une technique d'administration incorrecte peuvent entraîner l'apparition de réactions fébriles dues à l'introduction éventuelle de substances pyrogènes. En cas d'effet indésirable, la perfusion doit être immédiatement arrêtée.

En cas d'ajout de médicament, vérifier la compatibilité, la limpidité et la couleur avant usage (voir rubrique 6.2).

Ne pas conserver le mélange (voir rubrique 6.6)

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 (voir rubrique 4.8).

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

Syndrome de renutrition

La réalimentation de patients sévèrement dénutris peut entraîner un syndrome de renutrition qui est caractérisé par le passage du potassium, du phosphore et du magnésium en intracellulaire car le patient devient anabolique. Une carence en thiamine et une rétention d'eau peuvent également se développer. La mise en place d'une surveillance particulière et l'augmentation progressive des apports en nutriments tout en évitant la suralimentation peuvent prévenir ces complications.

Risque d'embolie gazeuse (voir rubrique 6.6)

Population gériatrique

Lors de la sélection du type de solution pour perfusion et du volume/débit de perfusion pour un patient âgé, il est nécessaire de prendre en considération la susceptibilité de ces patients à présenter des maladies cardiaques, rénales, hépatiques ou autres, ainsi que leurs traitements médicamenteux concomitants.

Population pédiatrique

Le débit et le volume de perfusion dépendent de l'âge, du poids, de l'état métabolique et clinique du patient, du traitement associé, et doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

Les nouveau-nés, en particulier les prématurés et ceux présentant un faible poids à la naissance, ont un risque élevé de développer une hypo- ou une hyperglycémie et nécessitent, de ce fait, une surveillance étroite pendant toute la durée du traitement par des solutions intraveineuses de glucose, afin d'assurer un contrôle glycémique approprié et d'éviter d'éventuels effets indésirables à long terme.

L'hypoglycémie chez les nouveau-nés peut entraîner des convulsions, un coma, et des lésions cérébrales.

L'hyperglycémie chez les nouveau-nés a été associée à des cas d'hémorragie intra-ventriculaire, d'infection bactérienne et fongique d'installation tardive, de rétinopathie du prématuré, d'entérocolite nécrosante, de dysplasie broncho-pulmonaire, d'hospitalisation prolongée et de décès.

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.

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.

Lors de l'utilisation d'une pompe pour perfusion, tous les clamps du set d'administration intraveineuse doivent être fermés avant de retirer le set d'administration ou avant d'éteindre la pompe. Ceci est nécessaire, que le set d'administration dispose ou non d'un dispositif anti-fuite.

Le dispositif de perfusion intraveineuse et le matériel d'administration doivent être contrôlés régulièrement.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Médicaments augmentant l’effet de la vasopressine

Les médicaments cités ci-dessous augmentent l’effet de la vasopressine, ce qui entraîne une diminution de l’excrétion rénale d’eau sans électrolyte et une augmentation du risque d’hyponatrémie nosocomiale à la suite d’un traitement à base de solutés intraveineux incorrectement équilibré (voir rubriques 4.2, 4.4 et 4.8).

? Médicaments stimulant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, clofibrate, carbamazépine, vincristine, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, 3,4-méthylènedioxy-N-méthamphétamine, ifosfamide, antipsychotiques, narcotiques.

? Médicaments potentialisant la libération de vasopressine, ex. : chlorpropamide, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), cyclophosphamide.

? Analogues de la vasopressine, ex. : desmopressine, ocytocine, vasopressine, terlipressine.

Parmi les autres médicaments qui augmentent le risque d’hyponatrémie figurent également les diurétiques en général et les antiépileptiques tels que l’oxcarbazépine.

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

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant administration de ce médicament (voir rubrique 6.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

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

Les risques et les bénéfices pour chaque patiente doivent être attentivement considérés avant d'administrer la solution de glucose.

La perfusion de glucose par voie intraveineuse pendant l’accouchement peut entraîner la production d'insuline fœtale, avec un risque associé d'hyperglycémie fœtale et d’acidose métabolique ainsi qu’une hypoglycémie de rebond chez le nouveau-né.

Des précautions particulières s’imposent lors de l’administration de GLUCOSE 5 % B.BRAUN à des femmes enceintes pendant le travail, en particulier s’il est administré en combinaison avec de l’ocytocine, en raison du risque d’hyponatrémie (voir rubriques 4.4, 4.5 et 4.8).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion n’a aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables pouvant survenir chez des patients traités avec GLUCOSE 5 % B.BRAUN par perfusion intraveineuse sont indiqués ci-dessous.

Les effets indésirables listés dans cette rubrique sont mentionnés selon la convention suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 et 1/10), peu fréquent (?1/1 000 et 1/100), rare (?1/ 10 000 et 1/1 000), très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organe (SOC)	Effet indésirable (Terme MedDRA)	Fréquence
Affections du système immunitaire	Réaction anaphylactique*	Indéterminée
	Hypersensibilité*	
Trouble du métabolisme et de la nutrition	Déséquilibre électrolytique	Indéterminée
	Hyponatrémie nosocomiale***	
	Hypokaliémie	
	Hypomagnésémie	
	Hypophosphatémie	
	Hyperglycémie	
	Déshydratation	
	Hypervolémie	
	Hyperlactatémie	
Affections du système nerveux	Encéphalopathie hyponatrémique***	Indéterminée
Affections vasculaires	Thrombose veineuse	Indéterminée
	Thrombophlébite	
Affections du rein et des voies urinaires	Polyurie	Indéterminée
	Glycosurie	
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Frissons*	Indéterminée
	Fièvre*	
	Infection du site de perfusion	
	Irritation au site de perfusion	
	Extravasation	
	Réaction locale	
	Douleur locale**	
	Nécrose / ulcère**	

* Manifestation potentielle chez les patients présentant une allergie au maïs (voir rubriques 4.3 et 4.4).

** Effets indésirables pouvant être notamment associés à une extravasation.

*** L'hyponatrémie nosocomiale peut causer des lésions cérébrales irréversibles et entraîner le décès en raison du développement d'une encéphalopathie hyponatrémique aiguë (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Lorsque GLUCOSE 5 % B.BRAUN, solution pour perfusion est utilisé comme véhicule ou diluant pour des préparations injectables d'autres médicaments, d'autres effets indésirables associés au médicament ajouté à la solution peuvent survenir.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Une administration prolongée ou une perfusion rapide de volumes importants de solution pour perfusion de GLUCOSE 5 % B.BRAUN peut provoquer deux types d'effets indésirables pouvant engager le pronostic vital (voir rubriques 4.4 et 4.8) :

-en raison de l'hyperglycémie : une hyperosmolarité entraînant une hyponatrémie, une déshydratation cellulaire, une hyperglycémie, une glycosurie, une diurèse osmotique, susceptibles d'évoluer vers une déshydratation extracellulaire, un coma hyperosmolaire hyperglycémique et des déséquilibres électrolytiques, incluant des pertes de sodium et de potassium (voir rubrique 4.4) et des perturbations acido-basiques.

- en raison de la quantité d'eau libre (une fois que le glucose est métabolisé) : une inflation hydrique avec œdème ou intoxication hydrique, entraînant une hyponatrémie aiguë hypoosmotique sévère, conduisant à une hyperhydratation cellulaire, et potentiellement un œdème cérébral engageant le pronostic vital (encéphalopathie hyponatrémique). Les symptômes comprennent des convulsions, nausées, léthargie et vomissements (voir rubriques 4.4 et 4.8).

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

Traitement

Un surdosage cliniquement significatif de solutions de glucose constitue, par conséquent, une urgence médicale.

Selon le type et la gravité des troubles : arrêt immédiat de la perfusion, instaurer un traitement symptomatique et de soutien adapté, en fonction des besoins (notamment administration d'électrolytes, de diurétiques ou d'insuline).*En cas d'utilisation comme diluant pour préparation injectable* d'autres médicaments, d'autres symptômes de surdosage liés à ce médicament peuvent se manifester. Se référer également au résumé des caractéristiques du produit de ce médicament.

Une correction rapide de l'hyponatrémie peut engager le pronostic vital en raison du risque de démyélinisation osmotique et de complications neurologiques graves. Le traitement et la surveillance doivent être déterminés par un médecin expérimenté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SOLUTIONS INTRAVEINEUSES

Code ATC : B05BA03

(B: sang et organes hématopoïétiques)

Solution de glucose isotonique (osmolarité : 278 mOsm/L).

Les propriétés pharmacologiques sont celles du glucose avec un apport calorique glucidique de 200 kcal/L.

Le glucose, substrat des cellules de l'organisme, est métabolisé de manière ubiquitaire. Dans des conditions physiologiques, le glucose est la principale source d'énergie avec une valeur calorique d'environ 17 kJ/g ou 4 kcal/g.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacodynamie de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Biodisponibilité

La solution étant administrée par voie intraveineuse, sa biodisponibilité est de 100 %.

Distribution

Après administration, le glucose passe tout d'abord dans le compartiment intravasculaire, puis dans le compartiment intracellulaire.

Biotransformation

Au cours de la glycolyse, le glucose est métabolisé en pyruvate. Dans des conditions aérobies, le pyruvate est totalement oxydé pour donner du dioxyde de carbone et de l'eau. En cas d'hypoxie, le pyruvate est transformé en lactate.

Élimination

Les derniers métabolites issus de l'oxydation complète du glucose sont éliminés par les poumons en gaz carbonique et par les reins en eau.

Chez les sujets sains, le glucose n'est pratiquement pas éliminé par les reins.

Dans les états métaboliques pathologiques associés à de l'hyperglycémie (par ex. diabète ou syndrome post-agression), le glucose est excrété par les reins.

En cas d'ajout de médicament, la pharmacocinétique de la préparation dépendra aussi du médicament ajouté.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des données de sécurité concernant le glucose chez l'animal ne sont pas applicables à l'Homme, étant donné que le glucose est un composant normal du plasma à la fois chez l'animal et chez l'Homme.

Les données de sécurité de l'additif doivent être considérées séparément.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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 (voir rubrique 4.5).

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture

Poches ECOFLAC

3 ans.

Poches ECOBAG de 50 mL

11 mois.

Poches ECOBAG de 100 mL

20 mois.

Poches ECOBAG de 250 mL, 500 mL et 1 000 mL

2 ans.

Durée de conservation lors de l'utilisation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Pour les poches 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.

Pour les conditions de conservations du médicament après première ouverture/dilution, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

50, 100, 250, 500 ou 1000 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1.

500 ou 1000 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 10.

100 ou 250 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 20.

1000 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 10.

50, 100, 250 ou 500 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20.

1000 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 10.

250 ou 500 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 20.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination 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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

B BRAUN MEDICAL
26 RUE ARMENGAUD
92210 SAINT-CLOUD

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 360 655 9 8 : 50 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 360 656 5 9 : 100 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 360 657 1 0 : 250 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 360 658 8 8 : 500 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 360 659 4 9 : 1000 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 1.

- 34009 360 660 2 1 : 50 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20.

- 34009 360 661 9 9 : 100 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20.

- 34009 360 662 5 0 : 250 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20.

- 34009 360 663 1 1 : 500 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 20.

- 34009 360 664 8 9 : 1000 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) surpochée. Boîte de 10.

- 34009 360 665 4 0 : 250 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 20.

- 34009 360 666 0 1 : 500 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 20.

- 34009 360 667 7 9 : 1000 mL en poche ECOBAG (polypropylène/polyéthylène/polyester) non surpochée. Boîte de 10.

- 34009 575 833 9 2 : 100 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 20.

- 34009 575 834 5 3 : 250 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 20.

- 34009 575 831 6 3 : 500 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 10.

- 34009 575 832 2 4 : 1000 mL en poche ECOFLAC (polyéthylène). Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.