

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE FRESENIUS 10 %, solution pour perfusion.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre	100,00 g/l
Soit en glucose monohydraté.....	110,00 g/l

1 ml contient 100 mg de glucose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

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, supplémenter 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 résiduel 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 FRESENIUS 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 FRESENIUS 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 FRESENIUS 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.

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: www.ansm.sante.fr.

Surdosage

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

Le traitement est symptomatique.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUTS DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/HYDRATES DE CARBONE.

Code ATC : B05BA03.

Les propriétés pharmacologiques de cette solution sont celles du glucose. L'apport calorique 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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

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

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 FRESENIUS 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.

Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poches (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées :
500 ml ; boîte de 20.
1000 ml ; boîte de 10.

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.

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

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

FRESENIUS KABI FRANCE

5 Place du Marivel
92316 SEVRES Cedex

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

- 367 634-7 ou 34009 367 634 7 0 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballée
- 367 635-3 ou 34009 367 365 3 1 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS- polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballée

Médicament non soumis à prescription médicale.

Agréés collectivités.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Août 1997 / juin 2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

9 novembre 2016.