

MENTIONS LEGALES

DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE FRESENIUS 5 %, solution pour perfusion.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre	50,00 g/l
Soit en glucose monohydraté.....	55,00 g/l

1 ml contient 50 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 : 300 mosmol/kg

Osmolarité : 278 mosmol/l

Apport calorique glucidique : 200 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 spéciales :

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 5 % 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 5 % (pH compris entre 3,5 et 6,5).

Se référer à la notice du médicament ajouté.

Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 %, 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 très rarement (<1/10 000) :

- 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 200 kcal/L soit 836 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 le médicament est compatible avec la zone de pH de la solution de GLUCOSE FRESENIUS 5 % (pH compris entre 3,5 et 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 :

50 ml, boîte de 60
100 ml, boîte de 50
250 ml, boîte de 30
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

- 367 626-4 ou 34009 367 626 4 0 : 50 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,
- 367 627-0 ou 34009 367 627 0 1 : 100 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,

- 367 628-7 ou 34009 367 628 7 9 : 250 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,
- 367 629-3 ou 34009 367 629 3 0 : 500 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées,
- 367 630-1 ou 34009 367 630 1 2 : 1000 ml en poche (polypropylène/SIS - polypropylène /Styrène éthylène butadiène) suremballées.

Liste I.

Agréés aux collectivités.

Remboursement sécurité sociale 65%.

Prix Public :

poche de 50 ml : 1,64 euros ;

poche de 100 ml : 1,83 euros ;

poche de 250 ml : 1,86 euros ;

poche de 500 ml : 2,10 euros ;

poche de 1000 ml : 2,73 euros.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Août 1997 / juin 2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

1^{er} janvier 2019.