

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Glucose 5% g/v, oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Glucose

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Glucose 5% g/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Glucose 5% g/v en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Glucose 5% g/v is een steriele oplossing van glucose in water die wordt gebruikt voor de verdunning en de bereiding van geneesmiddelen die via een van uw aders zullen worden toegediend (parenteraal gebruik).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als er bij u sprake is van:

- een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie) en er meer dan 6 eenheden insuline per uur nodig zijn om die onder controle te krijgen
- een hoog gehalte aan melkzuur in uw bloed (lactatacidose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Er zal voor worden gezorgd dat de zouten in uw bloed (in het bijzonder natrium en kalium) op peil blijven.

De gehalten van bloedsuiker, vocht, elektrolyten (in het bijzonder natrium en kalium) en het zuur-base-evenwicht zullen bij u worden gecontroleerd, om ervoor te zorgen dat die tijdens de behandeling in orde zijn. Daarvoor kunnen bloedmonsters bij u worden afgenomen.

Zo nodig zal uw bloedsuiker met insuline onder controle worden gebracht. Uw arts zal in aanmerking nemen dat het kaliumgehalte in uw bloed daarbij omlaag kan gaan.

Uw arts zal zeer zorgvuldig overwegen of dit geneesmiddel geschikt voor u is als er bij u sprake is van:

- diabetes mellitus
- verstoring van uw glucosetofwisseling (bijv. na een operatie of verwondingen)
- vermindering van uw nierfunctie.

U dient niet met dit geneesmiddel te worden behandeld als u een beroerte heeft of onlangs een beroerte heeft gehad, tenzij uw arts behandeling met dit middel essentieel acht voor uw herstel.

Als er ook bloed aan u wordt toegediend, zal dat via een andere slang aan u worden toegediend.

Uw arts zal rekening houden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% g/v wordt opgelost of verdund.

Kinderen

Omdat er bij kinderen sprake kan zijn van een verminderd vermogen om de hoeveelheid vocht en elektrolyten in het lichaam te reguleren, zal er bijzondere oplettendheid worden betracht wanneer dit geneesmiddel aan kinderen wordt gegeven. De hoeveelheid vocht in het lichaam, de urinevorming en de elektrolytenconcentraties in het bloed en de urine zullen zorgvuldig worden gecontroleerd.

In sommige situaties (pijn, angst, na een operatie, misselijkheid, braken, koorts, bloedvergiftiging, verminderd bloedvolume, ademhalingsstoornissen, infecties van het centraal zenuwstelsel, stofwisselingsstoornissen, hormonale afwijkingen) kan er in het lichaam een grotere hoeveelheid van een bepaald hormoon worden gevormd (ADH), waardoor er meer vocht wordt vastgehouden. Als er daarnaast oplossingen worden gegeven met een lage concentratie van zouten, zoals dit geneesmiddel, kan de concentratie van natrium in het lichaam te laag worden (hyponatriëmie). Dat kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen door een te grote hoeveelheid vocht (cerebraal oedeem) en overlijden en wordt als een medisch spoedgeval beschouwd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Glucose 5% g/v nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts zal in aanmerking nemen dat sommige geneesmiddelen van invloed kunnen zijn op de glucosestofwisseling.

Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van het geneesmiddel dat in Glucose 5% g/v wordt opgelost of verdund.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal zorgvuldig bepalen of deze oplossing al dan niet aan u moet worden toegediend als u zwanger bent.

Borstvoeding

Uw arts zal zorgvuldig bepalen of deze oplossing al dan niet aan u moet worden toegediend als u uw kind borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Er moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van een geneesmiddel dat in Glucose 5% g/v wordt opgelost of verdund.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

De hoeveelheid Glucose 5% g/v die aan u wordt toegediend, wordt bepaald door uw arts. Die hoeveelheid hangt af van de gewenste concentratie van het geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

Er zal rekening worden gehouden met de totale behoefte aan vocht en glucose per dag.

Gebruik bij kinderen

Als Glucose 5% g/v aan kinderen wordt gegeven, dient de dosering zo laag mogelijk te zijn. Er moeten naar behoefte zouten worden toegediend. Zie ook rubriek 2, "Kinderen".

De oplossing wordt gebruikt voor het oplossen en verdunnen van geschikte geneesmiddelen. De juiste hoeveelheid en manier van toedienen hangt af van het geneesmiddel dat in de oplossing wordt opgelost.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat de dosering door uw arts wordt bepaald.

Overdosering van glucose kan het volgende tot gevolg hebben:

- een te hoge bloedsuikerspiegel (hyperglykemie)
- verlies van glucose via de urine (glucosurie)
- een tekort aan vocht met abnormaal sterk geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperosmolaire dehydratie)
- een verlaagd bewustzijn of bewusteloosheid vanwege een zeer hoge bloedsuikerspiegel of te geconcentreerde lichaamsvloeistoffen (hyperglykemisch, hyperosmolair coma)

Overdosering van vocht kan een te grote hoeveelheid vocht in het lichaam tot gevolg hebben met:

- een verhoogde huidspanning
- zware en gezwollen benen (veneuze stuwning)
- weefselzwellung (oedeem), mogelijk met vocht in de longen (longoedeem) of zwelling van de hersenen (hersenoedeem)
- abnormaal hoge of lage concentraties van elektrolyten in het bloed, bijvoorbeeld een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) of een lage kaliumconcentratie (hypokaliëmie)
- verstoring van het zuur-base-evenwicht.

Bij overdosering kunt u zich misselijk voelen of last hebben van braken of spasmen.

Verdere symptomen van overdosering kunnen zich ontwikkelen afhankelijk van het geneesmiddel dat in Glucose 5% g/v is opgelost of verdund

Als dat zich voordoet, wordt de infusiesnelheid verlaagd of wordt de infusie gestaakt.

Uw arts zal bepalen of u verdere behandeling nodig hebt, bijv. toediening van insuline.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als dit product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de kartonnen buitendoos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de verpakking en de eventuele resterende inhoud.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is glucose.
Per 100 ml bevat dit geneesmiddel 5,5 g glucosemonohydraat, wat gelijk is aan 5,0 g glucose.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

Energie:	837 kJ/l \cong 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit:	278 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	<0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5-5,5

Hoe ziet Glucose 5% g/v eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Glucose 5% g/v is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik..

Het is een heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing van glucose in water.

Het is verkrijgbaar in kunststof (polyethyleen) ampullen Mini-Plasco en Mini-Plasco connect met 10 ml of 20 ml, geleverd in verpakkingen van: 20 \times 10 ml – 20 x 20 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Telefoon: (+49 56 61) 71-0
Telefax: (+49 56 61) 71-4567

Postadres
34209 Melsungen
Duitsland

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV

Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

Dit product is in het register ingeschreven onder nummer RVG 55213

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in November 2016

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen en met bloed.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erythrocytenconcentraten mogen niet worden gesuspendeerd in Glucose 5% g/v vanwege het risico van pseudoagglutinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik de oplossing uitsluitend als die helder en kleurloos of bijna kleurloos is en als de verpakking en afsluiting niet zijn beschadigd.

De toediening dient onmiddellijk te beginnen nadat de ampul is aangesloten op de toedieningsset of infusieset.

De fysische en chemische verenigbaarheid moeten worden gecontroleerd voordat er een product wordt toegevoegd of er een mengsel van voedingsstoffen wordt bereid. Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen er zich gevallen van onverenigbaarheid voordoen na menging met andere geneesmiddelen. Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Houdbaarheid na eerste opening

Nadat een verpakking is geopend, moet de inhoud onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na toevoeging van producten

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijd en bewaarcondities van het product na opening en voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en in het algemeen geldt daarvoor niet langer dan 24 uur bij 2 °C-8 °C, tenzij de oplossing of verdunning van het toegevoegde product onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de betreffende toevoeging of het betreffende geneesmiddel dat moet worden opgelost of verdund.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken voor de volledige informatie over dit geneesmiddel.