

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Glucose 2,5%-NaCl 0,45% g/v, oplossing voor intraveneuze infusie

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1000 ml oplossing bevat:

Glucose	25,0 g
(equivalent met glucose monohydraat 27,5 g)	
Natriumchloride	4,5 g

1000 ml oplossing bevat:

Natrium	77 mmol
Chloride	77 mmol

Fysisch-chemische eigenschappen:

Calorische waarde	418 kJ/l = 100 kcal/l
Theoretische osmolariteit	293 mOsm/l
Titratie zuurgraad (tot pH 7,4)	<0,5 mmol/l
pH	3,5 - 5,5

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor intraveneuze infusie

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Therapeutische indicaties**

- Oplossing om compatibele elektrolytenconcentraten en geneesmiddelen toe te dienen
- Ter vergroting van het circulerend volume bij hypertone of isotone dehydratie
- Om te voorzien in water en glucose wanneer de inname van voedsel en vocht via de orale route niet mogelijk is of beperkt is.

**4.2 Dosering en wijze van toediening****4.2.1 Aanbevolen doseringsschema**

Wanneer de oplossing wordt gebruikt om geneesmiddelen mee toe te dienen moet het volume worden gekozen dat de gewenste concentratie van het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel oplevert, hierbij rekening houdend met de hieronder aangegeven maximale dosering.

Voor de toepassing bij kinderen dient de dosering voor volwassenen als richtlijn aangehouden te worden. De dosering moet worden aangepast aan de individuele glucose- en vochtbehoefte en de metabole capaciteit om glucose te oxideren.

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. Glucose 2,5%-NaCl 0,45% g/v kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

**Maximale dagelijkse dosering:**

Gewoonlijk wordt aanbevolen om de maximale dagelijkse hoeveelheid vocht niet de 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag te laten overschrijden. Dit komt overeen met 1 gram glucose per kg

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

lichaamsgewicht per dag. Uitsluitend indien er sprake is van individuele toename van de behoefte mag deze dosering overschreden worden.

**Maximale infusiesnelheid:**

De maximale infusiesnelheid bedraagt 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur - overeenkomend met 0,125 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur. Dit komt overeen met een maximale druppelsnelheid van 1,7 druppels per kg lichaamsgewicht per minuut.

Met namen bij kinderen kan de voorschrijvend arts de individuele dosering en infusiesnelheid aanpassen.

In het algemeen dient, bij toediening van glucose aan volwassenen, de totale dagelijkse dosis niet de 6 gram per kg lichaamsgewicht per dag te overschrijden hetgeen overeen komt met een maximale dosering van 0,25 gram per kg lichaamsgewicht per uur (zie 4.4. Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik).

**Opmerking:**

Bij afwijkingen van het metabolisme (b.v. postoperatief of na verwondingen, hypoxie, orgaaninsufficiëntie) kan de metabole capaciteit om glucose te oxideren afgenomen zijn hetgeen tot metabole acidose kan leiden. In dergelijke situaties dient de glucose toediening tot 2-4 gram per kg lichaamsgewicht dag beperkt te blijven.

**4.2.2 Wijze van toediening**

Intraveneuze toediening.

**4.3 Contra-indicaties**

Glucose 2,5%-NaCl 0,45% g/v, oplossing voor intraveneuze stof, mag niet worden gebruikt bij:

- hypokaliëmie indien deze niet behandeld wordt
- verminderde nierfunctie

Indien het noodzakelijk is grote hoeveelheden toe te dienen kunnen contra-indicaties ontstaan op basis van de glucose en/of de volumebelasting:

- hyperhydratie
- hypotone dehydratie

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik****4.4.1 Bijzondere waarschuwingen**

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucose-bevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden na toediening als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

**Hyponatriëmie:**

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- en nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniele bloeding en cerebrale contusie) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Vanwege het risico op het ontwikkelen van ernstige lactaatacidose en/of Wernicke-encefalopathie moet een reeds bestaand thiamine tekort (vitamine B1) worden gecorrigeerd vóór infusie van glucose bevattende oplossingen.

Oplossingen welke glucose bevatten dienen met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met al dan niet klinisch manifeste diabetes mellitus of koolhydraatintolerantie.

Bij afwijkingen van het metabolisme (b.v. postoperatief of na verwondingen, hypoxie, orgaaninsufficiëntie) kan de metabole capaciteit om glucose te oxideren afgenomen zijn hetgeen tot metabole acidose kan leiden.

Gevallen van hyperglykemie dienen nauwgezet bewaakt te worden en zo nodig met insuline behandeld te worden. De behandeling met insuline zorgt voor extra opname van kalium in de cellen en kan daardoor een toestand van hypokaliëmie veroorzaken of laten toenemen.

Indien er sprake is van hypokaliëmie is suppletie met kalium vereist.

Deze oplossing dient voorzichtig toegepast te worden bij patiënten met hypervolemie, renale insufficiëntie en dreigende of manifeste decompensatio cordis.

Vitamine B, met name thiamine, is nodig voor de glucosetofwisseling. Daarom dient bij risicogroepen (bijv. alcoholici) het thiamine gehalte in de gaten gehouden te worden en waar nodig gecorrigeerd.

Er bestaat een nauwe relatie tussen de elektrolyt- en de koolhydraatstofwisseling. De behoefte aan kalium, magnesium en fosfaat kan toenemen. Dit dient regelmatig gecontroleerd te worden en, afhankelijk van de individuele behoefte, waar nodig gesuppleerd. Vooral functies van hart en zenuwstelsel kunnen, zonder suppletie, gestoord raken.

**4.4.2 Speciale voorzorgen bij gebruik**

In het algemeen dienen de bloedsuikerspiegel, serumelektrolyten, vochtbalans en de zuur-base balans regelmatig gecontroleerd te worden, waarbij de frequentie van de controles afhankelijk is van de algemene conditie van de patiënt.

Totale hoeveelheid toegediend vocht en glucose dient in de gaten gehouden te worden.

**4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie***Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect*

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8)

Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren, bijvoorbeeld:

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica

Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide

Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: Desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Voor de toediening in combinatie met bloed zie 6.2 "Gevallen van onverenigbaarheid".

**4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Glucose 2,5%-NaCl 0,45% g/v, oplossing voor intraveneuze infusie, kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Glucose 2,5%-NaCl 0,45% g/v dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

**4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Geen invloed te verwachten.

**4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen worden als volgt vermeld op basis van hun frequentie:

Zeer vaak	(≥ 1/10)
Vaak	(≥ 1/100, < 1/10)
Soms	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hyponatriëmisce encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmisce encefalopathie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

- **Tromboflebitis.** Dit kan optreden indien osmolariteit boven de 800 mOsm/l komt. De osmolariteit van aan de oplossing toegevoegde toegediende geneesmiddelen dient in de gaten gehouden te worden.
- **Hypokaliëmie.** Dit kan verband houden met een insulinebehandeling. Daarnaast kunnen hypokaliëmie, **hypomagnesiumemie** en **hypofosfatemie** optreden indien, met name bij uitgehongerde patiënten, weer begonnen wordt met het toedienen van glucose.
- Overdosering van glucose kan leiden tot hyperglykemie en glucosurie.
- Aanzienlijke overdosering kan leiden tot leversteatose, zie ook 4.9 "Overdosering".
- Plotselinge beëindiging van de infuustoediening en/of toediening van insuline kan opnieuw hypoglycemie veroorzaken, vooral bij patiënten met afwijkingen in de glucosetolerantie.

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

**4.9 Overdosering****4.9.1 Symptomen**

Een overdosering kan leiden tot hyperhydratie, stoornissen in elektrolyt en zuur-base evenwicht, hyperglycemie en hyperosmolariteit van het serum (tot hyperglycemisch hyperosmotisch coma). Overmatige toediening van glucose bevordert lipogenese en leidt tot hypertriglyceridemie en leversteatose. Liponeogenese leidt tot toename van de koolzuurproductie en kan zelfs leiden tot langdurige onderbreking van de ademhaling.

**4.9.2 Noodgevalsbehandeling, antidota**

Afhankelijk van het soort en de ernst van de symptomen:

Stoppen van de infusie, toediening van elektrolyten, diuretica of insuline.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN****5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

ATC code: B05B B02

De oplossing bevat equimolaire hoeveelheden natrium en chloride met de helft van de fysiologische concentratie in het plasma. Bovendien bevat deze oplossing 2,5% (g/v) koolhydraten in de vorm van glucose. De oplossing is vrijwel isotoon.

Glucose 2,5%-NaCl 0,45% g/v, oplossing voor intraveneuze infusie, wordt gebruikt als substitutievloeistof ter vergroting van het circulerend volume o.a. bij dehydratie en om te voorzien in de behoefte aan vocht en glucose indien orale inname niet mogelijk of beperkt is.

Natrium is het belangrijkste kation in de extracellulaire ruimte en bepaalt in combinatie met verschillende anionen het volume hiervan. Natrium en kalium zijn de belangrijkste mediators van bioelektrische processen in het lichaam.

De natriumconcentratie en vochthuishouding in het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de fysiologische normaalwaarde van de natriumconcentratie in het plasma beïnvloedt de vochthuishouding van het lichaam.

Een toename van de hoeveelheid natrium in het lichaam leidt, onafhankelijk van de osmolaliteit van het serum, tot een afname van de hoeveelheid vrij water in het lichaam.

Er bestaat een nauwe relatie tussen de elektrolyten en de koolhydraatstofwisseling; met name kalium speelt hierbij een belangrijke rol. Een toename van het verbruik van glucose leidt tot een stijging van de behoefte aan kalium.

Wanneer hier geen rekening mee wordt gehouden kunnen ernstige stoornissen in de kaliumstofwisseling ontstaan, met hartritmestoornissen als een van de mogelijke gevolgen.

Glucose dient voor het handhaven van de bloedsuikerspiegel en voor de synthese van belangrijke componenten van het lichaam. Het dient voor de synthese van glycogeen, de substantie waarin koolhydraten worden opgeslagen. Insuline, glucagon, glucocorticoïden en catecholaminen zijn van belang voor de regulatie van de bloedsuikerconcentratie.

Glucose wordt overal in het lichaam gemetaboliseerd als het natuurlijke substraat van alle cellen. Glucose is het belangrijkste energieleverende koolhydraat met een calorische waarde van ca. 17 kJ of 4 kcal/g. Onder andere zenuwcellen, erythrocyten en het merg van de nieren zijn weefsels die veel glucose nodig hebben. De concentratie van glucose in het bloed bedraagt gemiddeld 60-100 mg/100 ml, of 3,3-5,6 mmol/l (nuchter).

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

Met de juiste dosering van deze oplossing (40 ml/kg lichaamsgewicht per dag) kan de dagelijkse behoefte aan koolhydraten van 1 g glucose/kg lichaamsgewicht per dag worden gedekt (hypocalorische infusiotherapie).

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De totale hoeveelheid natrium in het lichaam bedraagt ongeveer 80 mmol/kg, waarvan ca. 97% extracellulair en 3% intracellulair. De dagelijkse turnover is ongeveer 100-180 mmol (overeenkomend met 1,5-2,5 mmol/kg lichaamsgewicht).

De nieren zijn de belangrijkste regulatoren van de natrium- en de vochtbalans. Samen met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteron-systeem, antidiuretisch hormoon) en het -hypothetische - natriuretische hormoon zijn ze verantwoordelijk voor het volume.

Chloride wordt in de tubuli uitgewisseld tegen waterstofcarbonaat en speelt daarmee een rol bij de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

Geïnfundeerd glucose wordt eerst verdeeld over de intravasculaire ruimte en vervolgens opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Tijdens glycolyse wordt glucose omgezet in pyruvaat of in lactaat. Lactaat kan gedeeltelijk worden gereïntroduceerd in de glucosetofwisseling (Cori cyclus). Onder aërobe omstandigheden wordt pyruvaat volledig geoxideerd tot kooldioxide en water. De eindproducten van de oxidatie van glucose worden uitgescheiden via de longen (kooldioxide) en de nieren (water).

Bij gezonde mensen wordt vrijwel geen glucose via de nieren uitgescheiden. In bepaalde omstandigheden (bijv. bij diabetes mellitus, posttraumatisch) waarbij sprake is van hyperglykemie (d.w.z. een bloedsuikerspiegel van meer dan 120 mg/100 ml of 6,7 mmol/l) en de maximale terugresorptiecapaciteit van de tubuli wordt overschreden (180 mg/100 ml of 10 mmol/l) wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie).

**5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen bijzonderheden.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Aangezien de oplossing een lage pH heeft en dus zuur is, kan deze onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.

Erytrocytenconcentraat mag niet worden gesuspenderd in glucose-oplossingen wegens de kans op het ontstaan van pseudo-agglutinatie.

**6.3 Houdbaarheid**

*Houdbaarheid van het geneesmiddel in de originele verpakking*

Glazen fles:	3 jaar
Polyethyleen fles:	3 jaar
PVC-zak ≤ 250 ml:	2 jaar
PVC-zak ≥ 500 ml:	3 jaar
PE/LLD (Ecobag):	2 jaar

*Houdbaarheid na verdunning of bereiding volgens de gebruiksaanwijzing*

Niet van toepassing

### Samenvatting van de productkenmerken

---

#### *Houdbaarheid na het openen van de verpakking*

Niet van toepassing, zie 6.6 "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies"

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen fles met halo butyl-rubber stop      Inhoud: 250, 500 en 1000 ml

Polyethyleen fles      Inhoud: 250, 500 en 1000 ml

PVC-zak      Inhoud: 250, 500 en 1000 ml

PE/LLD (Ecobag)      Inhoud: 250, 500 en 1000 ml

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De oplossing moet direct na het aansluiten van het infuus worden toegediend.

Het product wordt geleverd in flessen of zakken die elk één dosis bevatten. De overgebleven inhoud van een fles of zak moet worden weggegooid en mag niet worden bewaard voor toediening op een later tijdstip.

De oplossing alleen gebruiken als deze helder is en de fles of zak onbeschadigd is.

#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

D-34212 Melsungen

Duitsland

Tel +49-5661-71-0

#### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51051

#### **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: augustus 1992

Datum van laatste verlenging: 15-10-2012

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4: 27 februari 2024