

## Énoncé des mentions prévues pour la notice Notice : information de l'utilisateur

# Glucose 100 mg/ml B. Braun

## Solution pour perfusion

### Glucose monohydrate

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Glucose 100 mg/ml B. Braun et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 100 mg/ml B. Braun
3. Comment utiliser Glucose 100 mg/ml B. Braun
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Glucose 100 mg/ml B. Braun
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Glucose 100 mg/ml B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Glucose 100 mg/ml B. Braun est une solution qui contient du glucose et qui est introduite en goutte à goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Ce médicament vous est administré pour vous apporter des glucides lorsque vous n'êtes pas en mesure de vous alimenter et de boire suffisamment.

Il peut également être administré pour faire remonter une glycémie trop basse.

La solution peut également être utilisée pour dissoudre ou diluer des médicaments devant être administrés par perfusion.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Glucose 100 mg/ml B. Braun ?

##### **Vous ne recevrez pas Glucose 100 mg/ml B. Braun :**

- si vous avez un taux de sucre trop élevé dans le sang (hyperglycémie) qui réagit uniquement à une administration d'insuline supérieure à 6 unités par heure
- si vous souffrez d'un délirium tremens associé à un déficit hydrique important
- si vous souffrez d'un trouble grave de la circulation, comme par ex. un état de choc ou un collapsus cardio-vasculaire
- si vous avez un taux élevé de substances acides dans le sang (une acidose)
- si vous avez trop d'eau dans le corps
- si vous avez de l'eau dans les poumons
- si vous souffrez d'une faiblesse cardiaque aiguë (insuffisance cardiaque).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Glucose 100 mg/ml B. Braun.

Vous ne devez normalement pas utiliser ce médicament en cas d'accident vasculaire cérébral récent, à moins que votre médecin ne le considère comme absolument indispensable pour votre convalescence.

Votre glycémie, votre balance hydrique, vos électrolytes (en particulier le potassium) ainsi que votre équilibre acido-basique seront contrôlés afin de vérifier que ces valeurs sont dans la plage normale avant et pendant la perfusion. Une prise de sang sera effectuée dans ce but. Au besoin, votre glycémie sera ajustée par l'administration d'insuline.

Les éventuels troubles préexistants de la teneur en liquide et en sels dans votre organisme doivent être corrigés avant que vous ne preniez ce médicament. Ce sont par exemple :

- une concentration trop basse en potassium ou en calcium dans votre sang (hypokaliémie, hyponatrémie)
- une déshydratation ou une perte de sels importante.

Votre médecin vérifiera soigneusement que ce médicament est adapté à votre cas si vous souffrez de l'une des affections suivantes :

- diabète ou intolérances de tous types aux glucides

- volume sanguin élevé
- troubles métaboliques (par ex. après des opérations ou des blessures, en cas de baisse de la concentration en oxygène dans vos tissus ou dans certaines affections organiques), qui peuvent entraîner une hyperacidité de votre sang
- teneur anormalement élevée en particules dissoutes dans le sérum sanguin (osmolarité sérique élevée)
- insuffisance rénale ou cardiaque.

Votre médecin vous surveillera attentivement si vous souffrez d'une atteinte de la barrière hémato-encéphalique, ce médicament étant susceptible de provoquer une augmentation de la pression dans votre boîte crânienne ou votre canal rachidien.

En cas de signes d'irritation veineuse ou d'inflammation de la paroi veineuse, votre médecin envisagera le cas échéant de changer l'emplacement de l'aiguille de perfusion.

Un apport adapté en sels (en particulier potassium, magnésium, phosphate) et en vitamines (en particulier Vitamine B<sub>1</sub>) sera garanti.

##### **Enfants**

En cas d'administration de ce médicament à des enfants dans leur première et deuxième année de vie, des mesures particulières de précaution seront prises, essentiellement en raison du fait qu'un arrêt brutal d'une perfusion à débit élevé peut entraîner une baisse importante de la glycémie.

##### **Autres médicaments et Glucose 100 mg/ml B. Braun**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Votre médecin mélangera la solution uniquement avec des médicaments ou des excipients parfaitement compatibles.

Cette solution ne doit pas être mélangée avec des unités de sang ni être administrée pendant, avant ou après une transfusion de sang, par l'intermédiaire du même système de transfusion.

##### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera soigneusement si ce médicament est adapté à votre cas.

Glucose 100 mg/ml B. Braun peut être administré pendant la grossesse et l'allaitement. Votre médecin contrôlera votre équilibre hydro-électrolytique. Ces valeurs doivent être dans une plage normale.

Si d'autres médicaments sont ajoutés à votre solution pour perfusion, votre médecin envisagera séparément l'utilisation de ces médicaments pendant la grossesse et l'allaitement.

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 3. Comment utiliser Glucose 100 mg/ml B. Braun ?

La quantité de Glucose 100 mg/ml B. Braun qui vous sera administrée sera déterminée par votre médecin en fonction de votre état de santé.

##### **Posologie**

Pour les adultes et les enfants âgés de plus de 15 ans la quantité maximale est de 40 ml par kg de poids corporel par jour.

La solution vous sera administrée à un débit maximal de perfusion de 2,5 ml par kg de poids corporel par heure.

schwarz

Dokument = 210 x 297 mm (DIN A4)  
2 Seiten

Lätus



8516

StFR\_\_19

Glucose 100 mg/ml B. Braun  
19/12614261/0613

GIF (EP)

Standort Rubi, Melsungen

Schriftgröße: 9 Punkt

G 130723

**B | BRAUN**

Pour les **enfants jusqu'à l'âge de 14 ans** la quantité quotidienne maximale de ce médicament sera déterminée en fonction de l'âge et du poids corporel :

Prématurés :	180 ml par kilo de poids corporel
Nouveau-nés :	150 ml par kilo de poids corporel
1-2 ans :	150 ml par kilo de poids corporel
3-5 ans :	120 ml par kilo de poids corporel
6-10 ans :	100 ml par kilo de poids corporel
11-14 ans :	80 ml par kilo de poids corporel

Les recommandations suivantes doivent être respectées lors de la détermination de la dose pour les enfants, ainsi que l'apport total quotidien en liquide :

1 <sup>er</sup> jour de vie :	60-120 ml par kg de poids corporel
2 <sup>e</sup> jour de vie :	80-120 ml par kg de poids corporel
3 <sup>e</sup> jour de vie :	100-130 ml par kg de poids corporel
4 <sup>e</sup> jour de vie :	120-150 ml par kg de poids corporel
5 <sup>e</sup> jour de vie :	140-160 ml par kg de poids corporel
6 <sup>e</sup> jour de vie :	140-180 ml par kg de poids corporel
1 <sup>er</sup> mois, avant d'atteindre une croissance normale :	140-170 ml par kg de poids corporel
1 <sup>er</sup> mois, avec une croissance normale :	140-160 ml par kg de poids corporel
2 <sup>e</sup> -12 <sup>e</sup> mois de vie :	120-150 ml par kg de poids corporel
2 ans :	80-120 ml par kg de poids corporel
3-5 ans :	80-100 ml par kg de poids corporel
6-12 ans :	60- 80 ml par kg de poids corporel
13-18 ans :	50- 70 ml par kg de poids corporel

#### Maladies particulières

Si vous souffrez d'un trouble du métabolisme (par ex. après des opérations ou des blessures, en cas de faible oxygénation de vos tissus ou en cas de pathologies organiques particulières), votre dose de glucose sera adaptée de manière à maintenir une glycémie proche de la normale.

#### Mode d'administration

La solution vous sera administrée par un flexible fin placé dans une veine (en perfusion intraveineuse).

#### Si vous avez reçu une quantité de Glucose 100 mg/ml B. Braun supérieure à celle que vous deviez recevoir

Un surdosage peut entraîner une hyperglycémie, une élimination de glucose dans les urines, une teneur anormalement élevée en substances dissoutes dans les liquides corporels, une déshydratation, un trouble de la conscience ou une perte de conscience consécutive à une glycémie extrêmement élevée ou à des liquides corporels trop concentrés, un excès d'eau dans l'organisme avec une peau distendue, une stase veineuse (sensation de lourdeur et de gonflement dans les jambes), un gonflement des tissus (pouvant également provoquer une accumulation d'eau dans les poumons ou un œdème cérébral) et un bilan des électrolytes sanguins anormalement élevé ou bas. Un surdosage extrême peut également entraîner une accumulation de lipides dans le foie.

Dans de tels cas, la perfusion sera ralentie ou, si nécessaire, interrompue. Votre médecin décidera des autres mesures thérapeutiques nécessaires à votre état, par exemple l'administration d'insuline, l'apport de liquide ou de sels minéraux.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

L'utilisation de ce médicament conformément aux avertissements et précautions de cette notice ne devrait pas entraîner d'effets indésirables.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### 5. Comment conserver Glucose 100 mg/ml B. Braun ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et de l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Vous ne devez utiliser ce médicament que si la solution est limpide et incolore ou presque incolore et seulement si le flacon et son bouchon sont intacts.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que contient Glucose 100 mg/ml B. Braun

- La substance active est le glucose monohydrate.  
Ce médicament contient 110 g de glucose monohydrate par litre, correspondant à 100 g de glucose.
- L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Valeur énergétique	1 675 kJ/l $\Delta$ 400 kcal/l
Osmolarité théorique	555 mOsm/l
Acidité titrée (pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5-5,5

##### Aspect de Glucose 100 mg/ml B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

Glucose 100 mg/ml B. Braun est une solution pour perfusion (à savoir destinée à l'administration en goutte à goutte dans une veine).

C'est une solution limpide, incolore ou presque incolore de glucose monohydrate dans de l'eau.

Contenants :

- flacons en verre incolore de 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1 000 ml  
**Tailles d'emballages :**  
1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml
- flacons en plastique incolore (polyéthylène) de 250 ml, 500 ml ou 1 000 ml  
**Tailles d'emballages :**  
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen	<b>Adresse postale :</b> 34209 Melsungen
Tél. : +49 (0)5661/71-0, Fax : +49 (0)5661/71-4567	

##### Fabricant

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Allemagne ou  
B. Braun Medical S. A., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí (Barcelone) Espagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2012.**

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé :

##### Mode d'administration

Voie intraveineuse. La solution peut être administrée dans une grosse veine périphérique. Lorsque Glucose 100 mg/ml B. Braun est utilisé comme solution véhiculaire, la possibilité d'une perfusion périphérique dépend des propriétés du mélange préparé.

##### Avertissements et précautions

L'arrêt brutal d'une administration de glucose à haut débit de perfusion peut, en raison d'un taux sérique élevé d'insuline, entraîner une hypoglycémie. Ceci concerne en particulier les enfants âgés de moins de 2 ans ainsi que les patients atteints de diabète ou d'autres affections qui s'accompagnent d'une perturbation de l'homéostasie du glucose. La perfusion doit être diminuée progressivement au cours des 30 à 60 dernières minutes chez les patients présentant des facteurs de risque identifiés. À titre de précaution, les signes d'une hypoglycémie doivent être surveillés pendant 30 minutes chez chaque patient après l'interruption brusque d'une alimentation parentérale.

##### Durée de conservation après l'ouverture du récipient

L'administration doit commencer immédiatement après avoir raccordé le récipient au système de perfusion.

##### Durée de conservation après dilution

Pour des raisons microbiologiques, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée de conservation de la solution prête à l'emploi et les conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C dans la mesure où la dilution n'a pas été effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

##### Incompatibilités

En raison de son pH acide, la solution peut être incompatible avec d'autres médicaments.

Ne pas mettre en suspension des concentrés d'érythrocytes dans des solutions de glucose car une pseudoagglutination pourrait en résulter.

**B | BRAUN** B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Allemagne