

Samenvatting van Productkenmerken

Glucose 12,5% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 250 ml

Glucose anhydraat 10% + NaCl 0,1% + KCl 0,1 % infuusvloeistof 500 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02651572
02406039

ZI-nummer: 16322762
15995461

1. Naam van het geneesmiddel

Glucose 12,5% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 250 ml.

Glucose anhydraat 10% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 500 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 137,5 mg glucose-1-water (overeenkomend met 125 mg glucose), 1,5 mg natriumchloride en 1 mg kaliumchloride.

Bevat per ml oplossing 110 mg glucose-1-water (overeenkomend met 100 mg glucose), 1,5 mg natriumchloride en 1 mg kaliumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing met een pH van 3,5 – 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Glucose in combinatie met natriumchloride en kaliumchloride is geïndiceerd als voedingsinfuus voor neonaten en jonge zuigelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De startdosering van intraveneus glucose is:

Prematuur: 8-10 g/kg lichaamsgewicht per dag (is 5,5-7 mg/kg lichaamsgewicht/ minuut)

À terme: 6 g/kg lichaamsgewicht glucose per dag (is 4 mg/kg lichaamsgewicht/ minuut).

<1500 kg: 9-11 g/kg lichaamsgewicht glucose per dag (is 6-8 mg/kg lichaamsgewicht per minuut).

Op geleide van de glucoseconcentratie kan tot 18 g/kg lichaamsgewicht per dag toegediend worden. Hiertoe dient de glucosetoevoer met stappen van 1,5-3 g/kg lichaamsgewicht per dag verhoogd te worden en in stappen van 20% vanaf 15 g/kg lichaamsgewicht per dag.

De dagelijkse intraveneuze dosering NaCl bij neonaten is afhankelijk van het gewicht en moet gestart worden in de loop van de eerste levensweek.

À terme: 2-4 mmol/kg lichaamsgewicht

<1500 kg: 3-5 mmol/kg lichaamsgewicht

De dagelijkse intraveneuze dosering KCl bij neonaten is afhankelijk van het gewicht en moet gestart worden in de loop van de eerste levensweek.

À terme: 1-2 mmol/kg lichaamsgewicht

<1500 kg: 1-3 mmol/kg lichaamsgewicht

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van glucose is gecontra-indiceerd bij hyperglykemie, onbehandelde diabetes insipidus, diabetisch coma, postoperatieve stoornissen van het glucose metabolisme, glucose-galactose malabsorptie,

hyperhydratie, hypotone dehydratie, anurie, acidose, hyperosmolair coma, ernstige sepsis, hypernatriëmie, hyperchloremie en hyperkaliëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De infuusvloeistof is hypertoon. Te snelle toediening kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en hyperosmolair coma.

Voorzichtigheid is geboden bij hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypofosfatemie, diabetes mellitus, verminderde glucosetolerantie, ischemisch CVA, hypervolemie, nierfunctiestoornissen, verminderde leverfunctie, oedemen, hypertensie, hartfalen, hyperaldosteronisme, onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie en uitgebreide weefselbeschadiging.

Kalium dient pas gesuppleerd te worden bij neonaten wanneer de mictie goed op gang is gekomen.

Gedurende de behandeling moet de elektrolyten- en vochtbalans nauwlettend gevolgd worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Combinatie met kaliumsparende diuretica, ACE-remmers of angiotensine-II-antagonisten kan leiden tot hyperkaliëmie.

Het risico op hyperkaliëmie is tevens vergroot bij combinatie met middelen waarbij hyperkaliëmie als bijwerking kan optreden. Dit geldt onder andere voor β -blokkers, ciclosporine, digoxine, heparine, NSAID, oncolytica, tacrolimus.

Geneesmiddelen met natriumretentie als bijwerking, zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroïden, zoethout en antihypertensiva met een vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking kunnen, het risico op hypernatriëmie vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Niet relevant vanwege de toepassing bij kinderen

Borstvoeding

Niet relevant vanwege de toepassing bij kinderen

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

Niet relevant vanwege de toepassing bij kinderen

4.8 Bijwerkingen

Als bijwerkingen kunnen optreden: Pijn op de toedieningsplaats, koorts, koude rillingen, huiduitslag, jeuk, urticaria, tremor, veneuze irritatie, tromboflebitis, hypokaliëmie, Hyperkaliëmie hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hypernatriëmie, hyperglykemie, hyperchloremie glucosurie, vetstapeling in de lever (na langdurige toediening), pontine demyelinisatie (bij te snelle toediening) en osmotisch demyelinisatiesyndroom (bij te snelle stijging elektrolytenconcentraties).

Bij patiënten met een marginale thiaminestatus kan beriberi ontstaan.

Plotseling staken van intraveneuze toediening van geconcentreerde oplossingen kan een rebound hypoglykemie uitlokken.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperglykemie en hyperchloremie.

Verschijnselen van hyperkaliëmie zijn paresthesiën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën en hartblock. Veranderingen op het ECG zijn onder andere typische spitse T-toppen en verlenging van het QTc-interval

Symptomen van hypernatriëmie zijn misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, verminderde nierfunctie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, spiercontracties en stijfheid, convulsies, coma, hersenoedeem en dood.

Hyperchloremie kan leiden tot verlies van waterstofcarbonaat en acidose.

Behandeling

Onmiddellijk afbreken van de infusie, ecg-monitoring, indien nodig verhoging van de urinestroom en zodoende vocht- en elektrolytenuitscheiding, toediening van natriumbicarbonaat en insuline. Als insuline wordt gegeven om de cellulaire opname van kalium te verhogen, dient glucose te worden gegeven om hypoglykemie te voorkomen. Bij patiënten met aanhoudende ecg-afwijkingen kan bijv. calciumgluconaat worden toegeediend om de cardiotoxische effecten van kalium te neutraliseren. Bij patiënten met nierfalen kan hemodialyse of peritoneale dialyse vereist zijn.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Glucose is een koolhydraat en is essentieel voor verschillende organen. Het speelt een rol in de glucosestofwisseling waarbij het wordt gebruikt voor de energielevering.

Kalium, natrium en chloride spelen een belangrijke rol in de handhaving van het zuur-base-evenwicht, isotoniciteit en elektrodynamische kenmerken van cellen. Daarnaast zijn deze ionen veel betrokken bij enzymatische reacties, fysiologische processen (waaronder impulsgeleiding, contractie van hart-, gladde- en skeletspieren en nierfunctie).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het betreft hier een intraveneuze toediening.

Distributie

Glucose wordt eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd en daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe condities wordt pyruvaat volledig tot koolstofdioxide en water geoxideerd. In het geval van hypoxie wordt pyruvaat in lactaat omgezet. Lactaat kan gedeeltelijk weer in de glucosestofwisseling worden geïntroduceerd (Coricyclus).

Eliminatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water) geëlimineerd. Door gezonde personen wordt praktisch geen onveranderd glucose via de nieren uitgescheiden.

Kalium en natrium worden voor het grootste gedeelte met de urine uitgescheiden en voor een kleine hoeveelheid met de feces en het zweet.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose 12,5% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 250 ml: Zoutzuur, Water voor injecties

Glucose anhydraat 10% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 500 ml: Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit product dient niet met andere producten gemengd te worden.

6.3 Houdbaarheid

Glucose 12,5% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 250 ml: 3 jaar.

Glucose anhydraat 10% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 500 ml: 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Op kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glucose 12,5% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 250 ml: PP infuusflacon van 250 ml met een br-butyl grijze infuusstop en een alu-rode Felskap. Iedere flacon bevat tenminste 250 ml.

Glucose anhydraat 10% + NaCl 0,15% + KCl 0,1% infuusvloeistof 500 ml: PP infuusflacon van 500 ml met een br-butyl grijze infuusstop en een alu-rode Felskap. Iedere flacon bevat tenminste 500 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.