

Samenvatting van Productkenmerken

Glucose 12,5% infuusvloeistof 250 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02613042

ZI-nummer: 16289595

1. Naam van het geneesmiddel

Glucose 12,5% infuusvloeistof 250 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml 137,5 mg glucose-1-water, overeenkomend met 125 mg glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

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

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Glucose is geïndiceerd als toevoer van energie via een TPV (totaal parenterale voeding) 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 toegevend 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.

4.3 Contra-indicaties

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

Het gebruik 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 en ernstige sepsis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De infuusvloeistof is hypertoon. Te snelle toediening kan leiden tot hyperglykemie, glucoserie 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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met glucose.

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, veneuze irritatie, tromboflebitis, hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hyperglykemie en glucosurie waargenomen, evenals vetstapeling in de lever na langdurige toediening. Hyponatriëmie kan voorkomen. Bij patiënten met een marginale thiaminestatus kan beriberi ontstaan.

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

Bij een overdosering kunnen hyperhydratie, hyperglykemie, glucosurie en hyperosmolair coma optreden.

Behandeling

Behandeling dient symptomatisch te gebeuren.

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 glucosetofwisseling waarbij het wordt gebruikt voor de energielevering.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het betreft hier een intraveneuze toediening.

Distributie

Glucose verdeelt zich over het hele lichaam, ook over de weefsels, en passeert de bloed-hersen-barrière.

Biotransformatie

Glucose wordt in het lichaam omgezet tot kooldioxide en water.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur, Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit product dient niet met andere producten gemengd te worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Op kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C)

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP infuusflacon van 250 ml met een br-butyl grijze infuusstop en een alu-rode Felskap. Iedere flacon bevat tenminste 250 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden

7. Fabrikant

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

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-10-2019

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.