

Samenvatting van Productkenmerken

Glucose 200 gram = 500 ml (=40%) pp zak

Versie 1

HPK-nummer: 02405997

ZI-nummer: 15995437

1. Naam van het geneesmiddel

Glucose 200 gram = 500 ml (40%) PP zak

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 440 mg glucose-1-water, overeenkomend met 400 mg glucose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

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

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Glucose 40% infuusoplossing is geïndiceerd voor de volgende indicaties:

- toevoer van hoogcalorische energie in de vorm van glucose, met name wanneer de vochttoediening beperkt moet blijven
- toevoer van koolhydraten tijdens parenterale voeding
- behandeling van hypoglykemie, wanneer continue infusie noodzakelijk blijkt

4.2 Dosering en wijze van toediening

Parenterale toevoer van energie:

Volwassenen en kinderen, intraveneuze infusie: een infuusvloeistof van 100-700 g/l toedienen met een infusiesnelheid van 0,25-0,5 g/kg lichaamsgewicht per uur (maximaal 0,75 g/kg lichaamsgewicht per uur).

Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar: maximaal 6 g/kg lichaamsgewicht per dag.

Kinderen 11-14 jaar: Maximaal 8 g/kg lichaamsgewicht per dag

Kinderen 6-10 jaar: maximaal 10 g/kg lichaamsgewicht per dag.

Kinderen 3-5 jaar: maximaal 12 g/kg lichaamsgewicht per dag.

Kinderen 0-2 jaar maximaal 15 g/kg lichaamsgewicht per dag

Prematuren: maximaal 18 g/kg lichaamsgewicht per dag.

Hypoglykemie:

Volwassenen en kinderen intraveneuze infusie van 20-50 ml van een infusievloeistof van 500 g/l.

Bij acute symptomatische hypoglykemie bij neonaten en zuigelingen 2 ml/kg lichaamsgewicht van een infusievloeistof van 100-250 g/l met een toedieningssnelheid van 3 ml/min.

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 onregelde diabetes mellitus, onbehandelde diabetes insipidus, hyperhydratie, postoperatieve stoornissen van het glucosemetabolisme, hartfalen, hyperglykemie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom, acidose, hyperosmolair coma en ernstige sepsis.

Hypertone oplossingen zijn gecontraïndiceerd bij anurie, intraspinale of intracraniale bloeding, hypotone dehydratie, delirium tremens en bij diabetisch coma.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij hypokaliëmie, hyponatriëmie, hypofosfatemie, diabetes mellitus, bij verminderde glucosetolerantie (uitgezonderd gebruik als diagnosticum hierbij), ischemisch CVA, hypervolemie, nierfunctiestoornis, verminderde leverfunctie en oedemen.

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken. Met name hyponatriëmie en hypokaliëmie kunnen optreden. Er moet speciale aandacht worden besteed aan hypokaliëmie. Aanvulling van kalium is dan absoluut essentieel.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloedhersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracraniale/intraspinale druk.

Wanneer bij ondervoede of uitgeputte patiënten vanaf het allereerste begin parenterale voeding met de volledige doseringen en infusiesnelheden wordt toegediend, kan dit, zonder voldoende aanvulling van kalium, magnesium en fosfaat, leiden tot het refeeding syndroom. Bij dergelijke patiënten dienen infusiekuren geleidelijk te worden opgebouwd. Adequate aanvulling van elektrolyten, al naar gelang de afwijkingen van normale waarden, is noodzakelijk.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Door toediening van glucose kan hypokaliëmie ontstaan, hierdoor kan de toxiciteit van digoxine toenemen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Glucose kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het wordt aanbevolen om de elektrolytenwaardes te controleren en de fysiologische waardes hiervan te onderhouden.

Borstvoeding

Glucose kan veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode. Het wordt aanbevolen om de elektrolytenwaardes te controleren en de fysiologische waardes hiervan te onderhouden.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Als bijwerkingen kunnen optreden: Pijn op de toedieningsplaats, veneuze irritatie, tromboflebitis, hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hyponatriëmie, hyperglykemie, glucosurie en vetstapeling in de lever (na langdurige toediening). Bij patiënten met een marginale thiamine status 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

Symptomen die kunnen optreden bij een overdosering glucose zijn hyperglykemie, glucosurie, hyperosmolariteit, tot hyperglykemisch-hyperosmolair coma, en dehydratie. Bij gevallen van zware overdosering is lipogenese resulterend in leversteatose mogelijk.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen is de eerste maatregel een dosisverlaging of het beëindigen van de infusie. Stoornissen van het koolhydraat- en elektrolytenmetabolisme worden behandeld met insulinetoediening en geschikte elektrolytensubstitutie.

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. Glucose dient voor de synthese van glycogeen, de opslagvorm van koolhydraten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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 glucosetofwisseling 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.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Vanwege het risico op hemolyse en klontervorming mogen glucoseoplossingen niet gelijktijdig met, vóór of na de toediening van bloed worden toegediend met dezelfde infusieapparatuur.

De verenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met de glucoseoplossing moet worden gecontroleerd alvorens dit geneesmiddel toe te voegen. Als er geen onderzoek is gedaan naar verenigbaarheden mag glucose niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP infusieflacon van 500 ml met br-butyl grijze infuusstop en 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.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.