

Mentions légales - GLUCOSE LAVOISIER 5%, Solution injectable IV

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

GLUCOSE MONOHYDRATE 5,5 g
(quantité correspondante en glucose anhydre 5 g)
Eau pour préparations injectables q.s.p 100 ml
pour 100 ml de solution injectable

Osmolarité : 27,8 mOsm/100 ml
Apport calorique glucidique : 200 Kcal/l
pH compris entre 3,5 et 6,5

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable I.V.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prévention des déshydratations intra et extra cellulaires.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période pré-opératoire, per-opératoire et post-opératoire immédiate.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénutritions.

Posologie et mode d'administration

Voie parentérale. Injection ou perfusion intraveineuse.
Selon l'état clinique du malade, de 500 à 3000 ml par 24 heures en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

Contre-indications

Inflation hydrique.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- Se conformer à une vitesse de perfusion ou d'injection intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable,
- Vérifier l'intégrité du contenant et éventuellement de son bouchage (flacon),
- Vérifier la limpidité de la solution,
- Désinfecter le bouchon.

Précautions d'emploi

- Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydrosodé, la glycosurie et l'acétonémie, la kaliémie, la phosphorémie et la glycémie.
- Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en potassium et en insuline.
- Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline.
- Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Comme avec toutes les solutions parentérales, la compatibilité des additifs avec la solution doit être vérifiée avant administration de ce médicament. Voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »

Grossesse et allaitement

Ce produit peut être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, si nécessaire.

Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés : hyperglycémie, hypokaliémie, hypomagnésémie, hypophosphatémie, hyperlactatémie, polyurie.

Des effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration elle-même, comprenant : fièvre, douleur, réaction locale ou infection au niveau du site d'injection, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite s'étendant à partir du site d'injection, extravasation et hypervolémie.

Surdosage

Un surdosage peut entraîner une hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.

Une administration prolongée ou une perfusion trop rapide peut entraîner un œdème ou une intoxication hydrique (avec hyponatrémie).

Le traitement est symptomatique.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

PRODUIT D'APPORT GLUCIDIQUE (B : sang et organes hématopoïétiques).
Le métabolisme et les propriétés pharmacologiques du médicament sont ceux du glucose.
10 ml de solution apportent 2,8 millimoles de glucose soit 2 Kcal.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le glucose étant un composé physiologique du plasma.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

- Vérifier l'absence de couleur et/ou d'une formation de précipité, de complexe insoluble ou de cristaux.
- Avant adjonction d'un médicament, vérifier si la zone de pH pour laquelle il est efficace correspond à celle de la solution de glucose à 5%.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Durée de conservation

Flacon et ampoule (verre incolore) : 5 ans.
Flacon (polyéthylène) : 3 ans.
Poche (PVC) : 3 ans.
Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulière de conservation

Flacon et ampoule (verre), flacon (polyéthylène) : pas de précautions particulières de conservation.
Poche (PVC) : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Nature et contenance du récipient

- Flacon (verre de type II) de 125 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, fermé par un bouchon (caoutchouc chlorobutyl).
- Ampoule bouteille (verre de type I) de 10 ml ou 20 ml.
- Poche (polychlorure de vinyle) plastifiée, fermée avec un embout en makrolon (polycarbonate de bisphénol A) de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml suremballée.
- Flacon (polyéthylène) de 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'emploi de la poche en PVC plastifiée suremballée :

- Retirer la poche du suremballage, vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.
- Pour les ajouts médicamenteux, injecter à la seringue au travers du site d'injection.
- Pour la reconstitution des poudres et lyophilisation, utiliser un set de transfert à double aiguille.
- Pour libérer l'accès trocardable, enlever la partie déchirable de l'ailette de droite par simple mouvement de rotation.
- Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté en perforant l'accès trocardable, purger la ligne de perfusion. Régler le débit de perfusion.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales

Ampoule bouteille (verre)

3400936299221 : 10 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 65% - Prix Public TTC : 2,96 €

3400936299399 : 20 ml - boîte de 10 - Remb. Séc. Soc. 65% - Prix Public TTC : 4,12 €

Flacon (verre)

3400930585955 : 125 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,46 € - Agr. Coll.

3400930586327 : 250 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,46 € - Agr. Coll.

3400930586556 : 500 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,76 € - Agr. Coll.

3400930585894 : 1000 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 3,53 € - Agr. Coll.

Flacon (polyéthylène)

3400939097510 : 250 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.

3400939097749 : 500 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.

3400939097978 : 1000 ml - boîte de 1 - Non Remb. Séc. Soc.

Poche (PVC) suremballée

3400935425171 : 50 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,19 € - Agr. Coll.

3400935425522 : 100 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,43 € - Agr. Coll.

3400935425812 : 250 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,46 € - Agr. Coll.

3400935426291 : 500 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 2,76 € - Agr. Coll.

3400935426642 : 1000 ml - boîte de 1 - Remb. Séc. Soc. 65 % - Prix Public TTC : 3,53 € - Agr. Coll.

Présentations hospitalières

Ampoule bouteille (verre)

3400956477463 : 10 ml - boîte de 100.

3400956477524 : 20 ml - boîte de 50.

Flacon (verre)

3400955579540 : 50 ml en flacon de 125 ml - pack de 24

3400955579601 : 100 ml en flacon de 125 ml - pack de 24

3400957646189 : 125 ml en flacon de 250 ml - pack de 12 - Agr. Coll.

3400930585955 : 125 ml - boîte de 1

3400955349013 : 250 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.

3400955348931 : 500 ml - boîte de 12 - Agr. Coll.

3400955348870 : 1000 ml - boîte de 6 - Agr. Coll.

Flacon (polyéthylène)

3400939097459 : 100 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.

3400939097688 : 250 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.

3400939097800 : 500 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.

3400939098050 : 1000 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.

Poche (PVC) suremballée

3400956245444 : 50 ml - boîte de 50

3400956245505 : 100 ml - boîte de 50

3400957208806 : 250 ml - boîte de 20

3400956245734 : 500 ml - boîte de 20

3400956245963 : 1000 ml - boîte de 10

DATE DE REVISION

Janvier 2011.

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - France

Tel : +33 1 55 37 83 83

E-mail : contact@lavoisier.com

Fax : +33 1 55 37 83 84