

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL	Date :	Module 1
	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Avril 2023	1.9.3 La notice interne
G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

1.9.3. Notice interne

Dénomination du médicament

G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse

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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

1. QU'EST-CE QUE G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ?
3. COMMENT UTILISER G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

G10% APOLO PHARMA est une solution hypertonique pour perfusion intraveineuse qui se présente en flacons de 500 ml.

Classe pharmacothérapeutique

Groupe thérapeutique : Solutions pour nutrition parentérale. Hydrates de carbone.
Code ATC : B 05 BA 03

Indications thérapeutiques

Il appartient au groupe des solutions hypertonique de nutrition parentérale destinées à l'apport d'eau et d'énergie.

Il est indiqué dans le traitement de la déshydratation hypertonique (vomissements, diarrhées, sudation abondante, fistules gastro-intestinales), comme apport énergétique en nutrition parentérale, dans les troubles du métabolisme glucidique (hypoglycémie, coma insulinique, coma hépatique, vomissements acétoniques) et comme véhicule. Pour l'administration de médicaments compatibles.

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL	Date :	Module 1
	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Avril 2023	1.9.3 La notice interne
G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non Applicable

Contre-indications

N'utilisez jamais G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse dans le cas suivant :

- Si vous avez été détecté déshydratation hypotonique, perte de sels ou diminution du volume urinaire.
- Dans les 24 premières heures après un traumatisme crânien.
- Dans les états d'hyperglycémie.
- Dans les états d'hyperhydratation, œdème généralisé.
- Si vous souffrez d'hyperlactactémie.
- Si vous souffrez d'altérations importantes de la tolérance au glucose, notamment de coma hyperosmolaire.

Mises en garde et précautions d'emploi

Mises en garde

Faites attention avec G10% :

- La concentration de glucose dans le sang doit être soigneusement contrôlée en cas d'hypertension intracrânienne.
- En cas d'accidents ischémiques aigus (diminution ou absence de circulation dans les artères), car l'hyperglycémie a été liée à une augmentation des dommages ischémiques cérébraux et à des difficultés de récupération.
- En cas de choc et d'altération de l'équilibre acido-basique, les patients doivent être traités par administration d'électrolytes, avant l'administration de solutions de glucose. Chez les patients présentant une carence en sodium, l'administration de solutions sans sodium peut provoquer un collapsus circulatoire périphérique et une oligurie (faible débit urinaire).
- Il est recommandé de contrôler régulièrement la glycémie, les électrolytes sériques, l'équilibre hydrique et l'équilibre acido-basique, car l'administration fréquente et massive de solutions parentérales de glucose peut entraîner une surcharge hydrique (hyperhydratation) et des déplétions ioniques importantes. Dans ce cas, il sera nécessaire d'administrer des suppléments d'électrolytes.
- Pour éviter l'hypokaliémie produite lors d'alimentations parentérales prolongées avec du glucose, du potassium peut être ajouté à la solution de glucose, par mesure de sécurité.
- Si vous souffrez de malnutrition, il se peut que vous ayez une carence en vitamine B1. Cette vitamine est essentielle au métabolisme du glucose, donc si nécessaire, cette carence doit être corrigée en premier.
- Si vous êtes diabétique. Dans ce cas, les solutions de glucose peuvent être utilisées à condition que le traitement approprié (insuline) ait été initialement mis en place. La glycémie doit être surveillée régulièrement chez les patients diabétiques et les besoins en insuline doivent être modifiés.
- Ne pas administrer de sang simultanément avec le même set de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination et/ou d'hémolyse.
- En cas d'administration continue au même site de perfusion, une thrombophlébite (inflammation des veines) peut survenir.
- Une attention particulière doit être portée s'il est utilisé chez les patients âgés, car ils peuvent avoir des fonctions hépatiques et/ou rénales affectées.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.

G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse

Précautions d'emploi

Avant dissolution d'un médicament, vérifier sa solubilité et / ou sa stabilité dans l'eau.

La préparation du mélange doit se faire au moment de l'utilisation, avec du matériel stérile et dans des conditions d'asepsie rigoureuses.

Après addition, le mélange doit être utilisé immédiatement.

Avant emploi, vérifier la limpidité de la solution.

Grossesse:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En cas de grossesse, votre médecin décidera de l'opportunité d'utiliser une solution de glucose à 10%, car elle doit être utilisée avec prudence dans ce cas. L'administration intraveineuse de glucose pendant la grossesse peut augmenter les taux de glucose et d'insuline ainsi que les composants acides dans le sang du fœtus.

Lactation:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il n'y a aucune preuve suggérant que le glucose à 10% puisse causer des effets indésirables pendant la période de lactation chez le nouveau-né. Cependant, il est recommandé d'utiliser avec prudence pendant cette période.

Conduite et utilisation de machines :

Non applicable, en raison des caractéristiques de son utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même ceux obtenus sans ordonnance, car il peut être nécessaire d'interrompre le traitement ou d'adapter la dose de certains d'entre eux.

Il est important que vous informiez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Insuline ou antidiabétiques oraux (biguanides, sulfamides hypoglycémiantes) : L'administration intraveineuse de glucose chez les patients traités par insuline ou antidiabétiques oraux peut diminuer leur efficacité (action antagoniste).

- Corticoïdes : L'administration intraveineuse de solutions de glucose chez les patients traités par des corticoïdes systémiques à activité glucocorticoïde (cortisol), peut entraîner une augmentation significative de la glycémie, en raison de l'action hyperglycémiant de ces derniers. Concernant les corticoïdes à action minéralocorticoïde, ils doivent être administrés avec prudence en raison de leur capacité à retenir l'eau et le sodium.

- Glycosides digitaliques (digoxine) : Si l'administration intraveineuse de glucose coïncide avec un traitement par des glycosides digitaliques (digoxine), une augmentation de l'activité digitalique peut survenir, avec un risque de développer une intoxication par ces médicaments. Cela est dû à l'hypokaliémie que l'administration de glucose peut provoquer si du potassium n'est pas ajouté à la solution.

Dans tous les cas, le médecin doit vérifier la compatibilité des médicaments ajoutés.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non Applicable.

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL	Date :	Module 1
	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Avril 2023	1.9.3 La notice interne
G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non Applicable.

Sportifs

Non Applicable.

Liste des excipients à effet notable

Non Applicable.

3. COMMENT UTILISER G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse?

Instructions pour un bon usage

Non Applicable.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Votre médecin vous indiquera la dose la plus appropriée à vos besoins. L'administration intraveineuse au goutte-à-goutte est généralement recommandée en fonction de votre âge, de votre poids corporel, de votre état clinique et de votre état métabolique.

Chez l'adulte, la dose maximale est de 20 ml/kg de poids corporel/jour et le débit de perfusion maximal est de

2,5 ml/kg de poids corporel/heure = 0,25 g/kg de poids corporel/heure.

Chez les enfants, le débit de perfusion dépend de l'âge et du poids de l'enfant et ne doit généralement pas dépasser 10-18 mg de glucose (0,1-0,18 ml de solution) / kg/min.

0-10kg : 50ml/kg/24h

10-20 kg : 500 ml + 25 ml/kg/24 h pour ceux pesant plus de 10 kg.

Plus de 20 kg : 750 ml + 10 ml/kg/24h pour les plus de 20 kg.

(Voir aussi rubrique 6)

Mode d'administration

Voie intraveineuse

Mode d'emploi pour l'ouverture des flacons : veuillez-vous référer au schéma d'utilisation sur le conditionnement.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription médicale.

Durée de traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus d'G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse que vous n'auriez dû :

Si vous avez reçu plus de GLUCOSE à 10% que vous n'auriez dû :

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL	Date :	Module 1
	DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Avril 2023	1.9.3 La notice interne
G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

En cas de surdosage, une hyperglycémie, une glycosurie, une hyperhydratation ou des troubles électrolytiques peuvent apparaître. L'administration sera suspendue et un traitement symptomatique sera utilisé.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non Applicable.

Risque de syndrome de sevrage

Non Applicable.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, G10% APOLO PHARMA est susceptible d'avoir des effets indésirables. Hyperglycémie, glycosurie (glucose dans l'urine) ou troubles de l'équilibre hydrique ou électrolytes en cas d'administration trop rapide ou si le volume de liquide est excessif, ou en cas d'insuffisance métabolique.

D'autre part, l'hyperglycémie résultant d'une perfusion rapide ou d'un volume excessif doit être surveillée dans les cas graves de diabète sucré et peut être évitée en diminuant la dose et la le débit de perfusion ou l'administration d'insuline.

Une réaction locale peut survenir au site d'injection.

Chaque fois que l'un de ces effets indésirables survient, vous devez en informer votre médecin, qui évaluera s'il convient ou non d'interrompre le traitement.

S'il est utilisé comme véhicule pour l'administration d'autres médicaments, la nature des médicaments ajoutés déterminera la probabilité d'autres effets indésirables.

Si vous remarquez ces effets indésirables ou tout autre non décrit dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ?

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

Date de péremption

	MINISTRE DE LA SANTE ET DU DEVELOPPEMENT SOCIAL DIRECTION DE LA PHARMACIE ET DU MEDICAMENT	Date : Avril 2023	Module 1 1.9.3 La notice interne
	G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse		

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH)
 Eau pour injection

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de G10% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse et contenu de l'emballage
 Ce médicament se présente sous flacon de 500 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Titulaire

APOLO PHARMA LABORATOIRE
 Zone Industrielle Dialakorobougou
 Route Bamako Ségou
 Mali
 Numéro AMM :

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA