

 APOLO PHARMA Laboratoire	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

1.9.3 La notice interne

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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.

Classe pharmacothérapeutique

	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

Groupe thérapeutique : Solutions pour nutrition parentérale. Hydrates de carbone.

Code ATC : B 05 BA 03

Indications thérapeutiques

Il appartient au groupe des solutions 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.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non Applicable

Contre-indications

N'utilisez jamais GLUCOSE 5% 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 GLUCOSE 5 % :

- La glycémie doit être surveillée attentivement en cas d'hypertension intracrânien.

	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

- En cas d'avoir subi des crises ischémiques aiguës (diminution ou absence de circulation dans artères), puisque l'hyperglycémie a été liée à une augmentation des dommages ischémiques cérébraux et difficulté de récupération.
- En cas de choc et d'altération de l'équilibre acido-basique, les patients doivent être traités l'administration d'électrolytes, avant l'administration de solutions de glucose. Chez les patients avec carence en sodium, l'administration de solutions sans sodium peut provoquer un collapsus circulatoire périphérique et oligurie (écoulement d'urine rare).
- Il est recommandé que la glycémie, les électrolytes sériques, de l'équilibre hydrique et de l'équilibre acido-basique, puisque l'administration fréquente et massive des solutions parentérales de glucose peuvent provoquer une surcharge hydrique (hyperhydratation) et déplétions ioniques importantes. Dans ce cas il faudra administrer des suppléments électrolytiques.
- Pour éviter les hypokaliémies produites lors de nutritons 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 indispensable au métabolisme du glucose, par conséquent, si nécessaire, cette déficience doit être corrigée en premier lieu.
- Si vous êtes diabétique. Dans ce cas, les solutions de glucose peuvent être utilisées tant que vous avez été le traitement approprié (insuline) n'a pas été initialement établi. La glycémie doit être surveillée régulièrement réguler chez les patients diabétiques et modifier les besoins en insuline.
- Ne pas administrer de sang simultanément avec le même set de perfusion en raison du risque de pseudo-agglutination et/ou hémolyse.
- En cas d'administration continue au même site de perfusion, une thrombophlébite peut survenir (inflammation des veines).
- Une attention particulière doit être accordée en cas d'utilisation chez les patients âgés, car ils peuvent avoir des fonctions hépatiques et/ou rénales altérées.
- Ne pas administrer par voie intramusculaire.

Précautions d'emploi

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

	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

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 5%, 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 5 % 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, y compris ceux obtenus sans ordonnance, car il peut être nécessaire d'arrêter traitement ou ajuster la dose de l'un d'entre eux.

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

- Insuline ou antidiabétiques oraux (biguanides, sulfonylurées) : Administration intraveineuse de glucose en Chez les patients traités par insuline ou antidiabétiques oraux, leur efficacité peut diminuer (action antagoniste).
- Corticostéroïdes : administration intraveineuse de solutions de glucose chez les patients traités par corticostéroïdes systémiques ayant une activité glucocorticoïde (cortisol), peuvent entraîner une augmentation importante de la glycémie, en raison de l'action hyperglycémiant de cette dernière. Concernant les corticoïdes à action minéralocorticoïde, ils doivent être administrés avec prudence en raison de sa capacité à retenir l'eau et le sodium.

	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

- Glycosides digitaliques (digoxine) : Si l'administration intraveineuse de glucose coïncide avec un traitement par glycosides digitaliques (digoxine), une augmentation de l'activité digitalique peut survenir, il existe un risque de développer une intoxication par ces médicaments. Cela est dû à la hypokaliémie qui peut être causée par l'administration de glucose, 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.

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 GLUCOSE 5% 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. Il est généralement recommandé

administration injectée goutte à goutte en fonction de l'âge, du poids corporel, de la situation clinique et de l'état métabolique.

Chez l'adulte, la dose maximale est de 40 ml/kg de poids corporel/jour et le débit de perfusion maximal est de 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 être dépasser 10-18 mg de glucose (0,2-0,36 ml de solution) /kg/min.

0-10kg : 100ml/kg/24h

10-20 kg : 1000 ml + 50 ml/kg/24 h pour ceux pesant plus de 10 kg.

	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

Plus de 20 kg : 1500 ml + 20 ml/kg/24h pour ceux pesant 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'GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse que vous n'auriez dû :

Si vous avez reçu plus de GLUCOSE à 5 % que vous n'auriez dû :

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, GLUCOSE 5% 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.

	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

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 GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse ?

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

Date de péremption

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

 <p>APOLO PHARMA Laboratoire</p>	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
GLUCOSE 5% APOLO PHARMA, solution pour perfusion intraveineuse			

Aspect de GLUCOSE 5% 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