

GLUCOSE 10%
Solution Injectable Pour Perfusion

Désignation du produit:

GLUCOSE 10%
Glucose monohydraté

Forme pharmaceutique et présentation:

Solution injectable pour perfusion, poche en PVC souple suremballée et stérile.
Carton de 20 poches de 500 ml.

Composition:

Glucose monohydrate (DCI) : 11g.
Excipients: EPPi q.s.p. 100 ml.
Apport calorique glucidique = 400 kcal/litre.
Osmolarité : 555 mOsm/litre.

Indications:

- Réhydratation lorsqu'il existe une perte d'eau supérieure à la perte en chlorure de sodium et autres osmoles.
- Prévention des déshydratations.
- Véhicule pour apport thérapeutique en période préopératoire, peropératoire et postopératoire immédiate.
- Prophylaxie et traitement de la cétose dans les dénitritions, les diarrhées ou les vomissements
- Apport calorique glucidique.

Posologie et mode d'administration:

Voie intraveineuse stricte, en perfusion.
La posologie est à adapter selon l'état clinique du malade, en fonction du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.
Le débit de perfusion ne doit pas dépasser un volume correspondant à 0,5 gr de glucose par minute.

Modalités de manipulation:

- Retirer la poche du suremballage.
- Vérifier la limpidité de la solution et l'intégrité du contenant.
- Pour les ajouts de médicaments, injecter à la seringue au travers du site d'injection.
- Pour la reconstitution des poudres, utiliser un set de transfert à double aiguille.
- Mettre en place le nécessaire à perfusion adapté, purger la ligne de perfusion et régler le débit de perfusion.
- Purger le système de perfusion afin de ne pas laisser passer l'air.

Contre indications:

- Inflation hydrique.
- Intolérance au glucose.

Effets indésirables:

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés :

- Hyperglycémie.
- Polyurie au glucose.

GLUCOSE 10%
Injectable Solution to infusion

Designation of the product:

GLUCOSE 10%
Glucose monohydrate

Pharmaceutical form and presentation:

Solution for infusion, flexible PVC overwrapped sterile bag.
Box of 20 bags of 500 ml

Composition:

Glucose monohydrate (INN): 11 g.
Excipients: Water For Injectable Solutions q.s.for 100 ml.
Carbohydrate calories = 400 kcal / liter
Osmolarity: 555 mOsm / liter.

Indications:

- Rehydration when there is water loss more than the loss of sodium chloride and other osmoles.
- Prevention of dehydration.
- Vehicle for therapeutic during preoperative, intraoperative and immediate postoperative period.
- Prophylaxis and treatment of ketosis in undernutrition Diarrheas or vomits
- Carbohydrate caloric contribution.

Posology and administration mode:

Intravenous way strict infusion.
The posology is adapted according to the clinical condition of the patient, based on weight, nutrition and possible complementary therapeutics.
The infusion flow should not exceed an amount corresponding to 0,5 g of glucose per minute.

Methods of handling:

- Remove the bag from of the overpack.
- Check the clarity of the solution and container integrity.
- For additions of drugs, inject by syringe through the injection site.
- For reconstitution of the powders, use a double-needle set of transfer.
- Set up the infusion equipment, purge the infusion line and adjust the flow.
- Purge the perfusion system to avoid air entering.

Contraindications:

- Water inflation.
- Glucose intolerance.

Side effects :

The following side effects may be occurred:

- Hyperglycemia.
- Polyuria glucose.

فلوكوز 10 %
محلول للحقن المتواصل

اسم الدواء:

فلوكوز 10 %
فلوكوز أو حادي الماء.

الشكل الصيدلاني:

محلول للحقن المتواصل. كيس لين من البوليفينيل كلوريد مغطى ومعقم.
صندوق ذو 20 كيس ذو 500 مل.

التركيبة:

فلوكوز أو حادي الماء 11 غ.
الأسوغعة: ماء لتحضير الحقن ك.ك.ل 100 مل.
السعرات الحرارية الناجمة من الكربوهيدرات : 400 كيلو حريرة / لتر.
الأسمولية : 555 مليؤسمول/ لتر.

دواعي الاستعمال:

- إرواء الجسم عند وجود خسارة من الماء تفوق الفقدان من كلورورالصيديوم ومن الأسمولات الأخرى.
- الوقاية من الجفاف.
- ناقل للإسهامات العلاجية في فترات ما قبل و أثناء وبعد الجراحة مباشرة.
- الوقاية و علاج السيتوز في حالة نقص التغذية.

المقادير وكيفية الاستعمال:

حقن متواصل عن طريق الوريد فقط.
يجب ضبط المقادير على حسب الحالة السريرية للمريض ووزنه و تغذيته والعلاجات التكميلية الواردة.
لا يجب أن يفوق معدل سرعة تدفق المحلول حجما يعادل 0,5 غ من الفلوكوز في الدقيقة.

طريقة الاستعمال:

- اجذب الكيس من المغلف.
- تحقق من صفاء المحلول ومن سلامة الكيس.
- تضاف الأدوية بالحقنة عن طريق موقع الحقن.
- لإعادة تشكيل المساحيق. استعمل إبرة مزدوجة النقل.
- ضع جهاز الحقن المتواصل. سرب المحلول من خلال خيط الحقن المتواصل ثم عدل سرعة التدفق.
- سرب المحلول في كافة أنحاء جهاز الحقن المتواصل حتى يمنع دخول الهواء.

موانع الاستعمال:

- ارتفاع نسبة الماء في الجسم.
- خسس من الفلوكوز.

التفاعلات الغير مرغوب فيها:

التفاعلات الغير مرغوب فيها الواردة هي:
• ارتفاع نسبة السكر في الدم.

Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4020010	21x29,7 Recto verso	- pantone 164C - Noir/.....

Précautions d'emploi:

- Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydrosodé, la glycémie et la glycosurie, l'acétonémie, la kaliémie et la phosphorémie.
- Si nécessaire, compléter l'apport parentéral en potassium et/ou en insuline.
- Chez le diabétique, surveiller la glycémie et la glycosurie et ajuster éventuellement la posologie de l'insuline.
- Avant toute adjonction de médicament, vérifier la compatibilité de la médication additive avec la solution. Se référer à la notice du médicament à ajouter.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de glucose, le mélange doit être administré immédiatement.
- Ne pas administrer de sang simultanément au moyen du même nécessaire à perfusion à cause du risque de pseudo-agglutination.

Mises en garde:

- Se conformer à une vitesse de perfusion intraveineuse lente du fait du risque de voir apparaître une diurèse osmotique indésirable.
- Vérifier, avant l'emploi, l'intégrité du dispositif et la limpidité de la solution. Rejeter tout récipient partiellement utilisé ou défectueux.

Grossesse et allaitement:

Ce produit peut être administré pendant la grossesse ou l'allaitement si besoin

Incompatibilités:

- Ne pas ajouter de médicaments dans le récipient sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le contenant.
- Vérifier un éventuel changement de couleur et/ou une éventuelle 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 du glucose à 10%.
- Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

Surdosage:

Un surdosage peut entraîner :

- Hyperosmolarité.
- Déshydratation.
- Hyperglycémie.
- Hyperglycosurie.
- Diurèse osmotique.

Le traitement est symptomatique.

Précautions particulières de conservation:

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conditions de délivrance:

Réservé à l'usage hospitalier.

N° AMM : 919 310 5



Fabriqué par : INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisie.

Precautions of use:

- Supervise the clinical and biological state, including the hydrosodic balance, glycemia and glycosuria, ketosis, potassium and phosphate serum rate.
- If necessary, supplement parenteral input with potassium and/or insulin.
- In diabetic patients, supervise glucose blood rate and glycosuria and adjust eventually the posology of insulin.
- Before adding drug, verify the compatibility of additive drug with the solution. Refer to the instructions of the drug to be added.
- When a drug is added to the glucose solution, the mixture should be administered immediately.
- Do not administer simultaneously with blood through the same infusion set because of the risk of pseudo-agglutination

Warnings:

- To conform to a slow intravenous infusion rate because of the risk of developing an adverse osmotic diuresis.
- Check before use, the integrity of the device and the clarity of the solution. Reject any container partially used or defective.

Pregnancy and breastfeeding:

This product can be used during pregnancy or breastfeeding if necessary.

Incompatibilities:

- Do not add medication in the container without previous checking of the compatibility with the solution and container.
- Check for a possible change of color and / or possible development of precipitate, insoluble complex or crystals.
- Before adding a drug, check the pH range for which it is efficient corresponds to that of glucose 10%.
- When a drug is added to this solution, the mixture should be administered immediately.

Overdose:

An overdose can cause:

- Hyperosmolarity.
- Dehydration.
- Hyperglycemia.
- Hyperglycosuria.
- Osmotic diuresis.

Treatment is symptomatic.

Special precautions for storage:

Keep at temperature not exceeding 25°C.

Conditions of issue:

For hospital use.

Marketing Authorization N°: 919 310 5



Manufactured by: INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3
2078 La Marsa – Tunisia

إحتياطات الاستعمال:

- مراقبة الحالة السريرية والبيولوجية لا سيما توازن الصوديوم. نسبة السكر في الدم و في البول. نسبة الأستيون و البوتاسيوم و الفوسفور في الدم.
- في حالة الضرورة. مراقبة نسبة السكر في الدم و البول و تعديل مقادير الإنسولين
- قبل إضافة أي دواء. تثبت من توافقه مع المحلول. خذ بعين الاعتبار نشرية الدواء المضاف.
- عند إضافة أي دواء إلى محلول الفلوكوز. يجب تناول الخليط مباشرة.
- لا يجب تناول الدم في نفس الوقت عن طريق نفس جهاز الحقن المتواصل بسبب خطر جَمَد الدم.

تحذير!

- يجب توخي سرعة تدفق منخفضة عبر الوريد لاحتمال حصول اضرار بولي تناضحي غير مرغوب فيه.
- تثبت قبل الاستعمال من سلامة الجهاز و صفاء المحلول.
- تخلص من أي كيس مستعمل جزئيا أو متضرر.

الحمل و الرضاعة:

هذا الدواء يمكن استعماله أثناء الحمل و الرضاعة إذا لزم الأمر.

عدم التوافق:

- عدم إضافة أي دواء إلى الكيس قبل التثبيت من توافقه مع المحلول و الكيس.
- تثبت من أي تغير وارد في اللون و/ أو تكون تسرب لمواد غير قابلة للذوبان أو بلورية.
- قبل إضافة أي دواء تثبت من أن منطقة الحموضة التي جعله فعالا تتوافق مع حموضة الفلوكوز 10%.
- عندما يضاف دواء لهذا المحلول. يجب تناول الخليط مباشرة.

الإفراط في الجرعة:

- يمكن أن يؤدي الإفراط في الجرعة إلى:
- فرط الأسمولية.
- جفاف.
- ارتفاع نسبة السكر في الدم.
- ارتفاع نسبة السكر في البول.
- إدرار بولي تناضحي.
- العلاج يقتصر على علاج الأعراض.

الحفظ:

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25° مئوية.

شروط الحصول:

خاص بالمستشفى

تأشيرة عدد: 919 310 5

صنع ب : أنفوماد فارما
طريق فمرت كم 3
2078 المرسي - تونس



Infomed Pharma

4020010

Code article :	Dimensions :	Couleurs :	Date et visa :
4020010	21x29,7 Recto verso	- pantone 164C - Noir/.....