

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	22.06.2009
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GLUCOSE PROAMP 30 %, solution pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucose anhydre30 g
sous forme de glucose monhydraté
pour 100 ml de solution pour perfusion

Une ampoule de 10 ml contient 3 g de glucose anhydre.

osmolarité : 166,5 mOsm/100 ml

Apport calorique glucidique : 1200 Kcal/l

pH compris entre 3,5 et 5,0.

Pour les excipients, voir 6.1

3. FORMES PHARMACEUTIQUE

Solution pour perfusion.

Solution limpide

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement d'urgence de l'hypoglycémie sévère.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse périphérique stricte en perfusion.

La posologie est fonction de l'état clinique du malade, du poids, de l'alimentation et des thérapeutiques complémentaires éventuelles.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être administré en cas d'inflation hydrique et d'intolérance au glucose.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde spéciales

Le GLUCOSE PROAMP 30 % est une solution hypertonique : la vitesse de perfusion intraveineuse devra être lente.

Précautions particulières d'emploi

- Surveiller l'état clinique et biologique, notamment l'équilibre hydrosodé, la glycosurie et l'acétonémie, la kaliémie et la glycémie,
- Si nécessaire, supplémenter 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.
- Ne pas ajouter de médicaments dans le récipient sans avoir préalablement vérifié la compatibilité avec la solution et le contenant. Se référer également à la notice du médicament à ajouter. Lorsqu'un médicament est ajouté à la solution de glucose, le mélange doit être administré immédiatement.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

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

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants peuvent être rencontrés :

- hyperglycémie,
- risque de nécrose en cas d'extravasation,
- polyurie au glucose.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut entraîner les phénomènes suivants : hyperosmolarité, déshydratation, hyperglycémie, hyperglycosurie et diurèse osmotique.

Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SUBSTITUT DU PLASMA ET SOLUTIONS POUR PERFUSION/HYDRATES DE CARBONE

Code ATC : B05BA03

(B : sang et organes hématopoïétiques)

Solution hypertonique de glucose.

10 ml de solution apportent 12 kcal.

Les propriétés pharmacologiques du médicament sont celles du glucose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacologiques du médicament sont celles du glucose.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

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 de la solution de glucose à 30 %.

Lorsqu'un médicament est ajouté à cette solution, le mélange doit être administré immédiatement.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Conditions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5. Nature et contenance des récipients

10 ml en ampoule (polypropylène), boîte de 10, 20, 50 ou 100.

6.6. Mode d'emploi, instruction concernant la manipulation

Pas d'exigences particulières.