

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Glucose 15%, oplossing voor infusie.

Glucose 20%, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Glucose 15%, oplossing voor infusie

Bevat per flacon van 100 ml: Glucose (als monohydraat) 15 g. De oplossing heeft een concentratie van 150 mg/ml glucose (als monohydraat).

Glucose 20%, oplossing voor infusie

Bevat per flacon van 100 ml: Glucose (als monohydraat) 20 g. De oplossing heeft een concentratie van 200 mg/ml glucose (als monohydraat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Glucose is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen tot 18 jaar bij:

- Parenterale toevoer van energie
- Preventie en behandeling van hypoglykemie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Parenterale toevoer van energie:

Intraveneus als infusie (als 1-water): 100-700 g/l, individueel, infusiesnelheid 0,25-0,5 g/kg per uur, max. 0,75 g/kg per uur. Maximaal 6 g/kg per dag. Er dient rekening te worden gehouden met de maximale dagelijkse hoeveelheid vocht die parenteraal toegediend kan worden.

Preventie en behandeling van hypoglykemie:

Intraveneus als infusie (als 1-water): 200 mg/ml (20%): individueel, max. 30 ml (6 g)/kg per dag, infusiesnelheid max. 1,25 ml (0,25 g)/kg per uur.

Pediatrische patiënten

Parenterale toevoer van energie:

Intraveneus als infusie (als 1-water): 100-700 g/l, individueel, infusiesnelheid 0,25-0,5 g/kg per uur, max. 0,75 g/kg per uur.

- Vanaf 15 jaar: max. 6 g/kg per dag
- 11-14 jaar: max. 8 g/kg per dag
- 6-10 jaar: max. 10 g/kg per dag
- 3-5 jaar: max. 12 g/kg per dag
- 0-2 jaar: max. 15 g/kg per dag
- Prematuren: max. 18 g/kg per dag

Preventie en behandeling van hypoglykemie:

Intraveneus als infusie (als 1-water):

- >20 kg: 150 g + 2 g/kg per dag.
- 10-20 kg: 100 g + 5 g/kg per dag
- <10 kg: 10 g/kg per dag

Infusiesnelheid:

- >12 jaar: 0,4 g/kg per uur
- 2-11 jaar: 0,4-0,9 g/kg per uur
- 1 maand tot 2 jaar: 0,5-1,1 g/kg per uur
- (premature) neonaten: 0,6-1,1 g/kg per uur

Maximale dagdosering:

- Vanaf 15 jaar: max. 4 g/kg per dag
- 11-14 jaar: max. 8 g/kg per dag
- 6-10 jaar: max. 10 g/kg per dag
- 3-5 jaar: max. 12 g/kg per dag
- 0-2 jaar: max. 15 g/kg per dag
- Premature neonaten: max. 18 g/kg per dag

(A)symptomatische neonatale hypoglykemie:

Intraveneus, intraveneus als infusie (als 1-water):

Asymptomatisch:

- A terme neonaten: aanvankelijk 6 g/kg per dag, bij persisterende of recidiverende hypoglykemie verhogen met ten minste 1,5-3 g/kg per dag.
- Premature neonaten: aanvankelijk 9 g/kg per dag, bij persisterende of recidiverende hypoglykemie verhogen met ten minste 1,5-3 g/kg per dag.

Symptomatisch:

- A terme neonaten: 200 mg/kg als injectie, gevolgd door een hoog gedoseerd continu infuus van ten minste 9 g/kg per dag.
- Premature neonaten: 200 mg/kg als injectie, gevolgd door een hoog gedoseerd continu infuus van ten minste 11,5 g/kg per dag.

Er dient rekening te worden gehouden met de maximale dagelijkse hoeveelheid vocht die parenteraal toegediend kan worden; toediening van hooggeconcentreerde glucose-oplossingen bij zuigelingen en kleine kinderen wordt ontraden.

Wijze van toediening

De oplossing is hypertoon en kan vene-irritatie en tromboflebitis veroorzaken. Dien de oplossing bij voorkeur toe via een centraal veneuze catheter.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Ontregelde diabetes mellitus
- Onbehandelde diabetes insipidus
- Hyperhydratie
- Postoperatieve stoornissen van het glucosemetabolisme
- Hartfalen
- Hyperglykemie
- Glucose-galactose malabsorptiesyndroom
- Acidose

- Hyperosmolair coma
- Ernstige sepsis

Verder zijn hypertone oplossingen gecontraïndiceerd bij anurie, intraspinale of intracraniale bloeding, hypotone dehydratie, delirium tremens en bij diabetisch coma.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hypokaliëmie
- Hyponatriëmie
- Hypofosfatemie
- Diabetes mellitus
- Verminderde glucosetolerantie
- Ischemisch CVA
- Hypervolemie
- Nierfunctiestoornis
- Verminderde leverfunctie
- Oedemen

Bij intraveneuze glucosetoediening bij patiënten van wie de thiaminestatus niet vaststaat (zoals bij syndroom van Wernicke, syndroom van Korsakoff of alcoholisten), moet vooraf of tegelijkertijd thiamine worden toegediend. Toediening van glucose kan namelijk acute symptomen van thiaminedeficiëntie uitlokken, omdat bij een normaal koolhydraatmetabolisme thiamine wordt gebruikt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Digoxine

Door toediening van glucose kan hypokaliëmie ontstaan, waardoor de toxiciteit van digoxine kan toenemen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid klinische gegevens over het gebruik van glucose bij zwangere vrouwen. Kan voor zover bekend zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Kan voor zover bekend zonder bezwaar bij borstvoeding worden gebruikt. Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bij intraveneuze toediening zijn pijn op de toedieningsplaats, veneuze irritatie en tromboflebitis gemeld.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van glucose. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Hypokaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hyperglykemie, glucoserie, vetstapeling in de lever (bij langdurige toediening), hyponatriëmie, beriberi
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Pijn op de toedieningsplaats, veneuze irritatie, tromboflebitis

Bij een infusiesnelheid tot 0,5 g/kg per uur ontstaat er geen glucosurie.

Plotseling staken van de intraveneuze toediening van geconcentreerde oplossingen kan een 'rebound'-hypoglykemie uitlokken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: koolhydraten, ATC-code: B05BA03.

Werkingsmechanisme

Glucose is een belangrijk substraat voor het humane metabolisme en de energie voorziening. Bij hypoglykemie wordt intraveneus glucose toegediend om de glucose concentratie te verhogen. Daarnaast wordt het toegediend voor energietoevoer, vloeistofsuppletie en als vehiculum voor medicatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van geïnfundeerd glucose zijn in het beginsel gelijk aan die van glucose uit normale voeding. Het lichaam kan ongeveer 800 mg/kg lichaamsgewicht per uur metaboliseren. Glucose wordt gemetaboliseerd tot koolzuur en water.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glucose 15%, oplossing voor infusie

Zoutzuur

Water voor injectie

Glucose 20%, oplossing voor infusie

Zoutzuur

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Aangezien de oplossing een lage pH heeft, kan deze onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen.

Glucose mag niet gemengd worden met bloedproducten vanwege de kans op het ontstaan van pseudo-agglutinaties.

6.3 Houdbaarheid

Glucose 15%, oplossing voor infusie

3 jaar

Glucose 20%, oplossing voor infusie

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Glucose 15%, oplossing voor infusie

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Glucose 20%, oplossing voor infusie

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glucose 15%, oplossing voor infusie

12 flacons van 100 ml zijn verpakt in een doos.

Glucose 20%, oplossing voor infusie

12 flacons van 100 ml zijn verpakt in een doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2026