

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

Glucose 10% / NaCl 0,15% / KCl 0,1%, oplossing voor infusie.

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 100 ml: glucose 10 g, natriumchloride 150 mg en kaliumchloride 100 mg (per 100 ml: 55,5 mmol glucose, 2,6 mmol Na<sup>+</sup>, 1,3 mmol K<sup>+</sup>, 3,9 mmol Cl<sup>-</sup>). De oplossing heeft een concentratie van 100 mg/ml glucose, 1,5 mg/ml natriumchloride en 1 mg/ml kaliumchloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Glucose 10% / NaCl 0,15% / KCl 0,1% is geïndiceerd voor gebruik bij premature neonaten als:

- Parenterale voeding

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering glucose

###### *Pediatrische patiënten*

Parenterale toevoer van energie:

**Intraveneus als infusie:** individueel op geleide van plasmaconcentratie.

Pasgeborenen maximaal 18 g/kg lichaamsgewicht per dag (12 mg/kg lichaamsgewicht per minuut). Infusiesnelheid 0,25-0,5 g/kg lichaamsgewicht per uur, maximaal 0,75 g/kg lichaamsgewicht per uur.

##### Dosering natriumchloride

###### *Pediatrische patiënten*

Als bestanddeel van parenterale voeding:

**Intraveneus als infusie:** individueel op geleide van plasmaconcentratie.

De aanbevolen hoeveelheid natrium per dag is:

À terme neonat: 2-4 mmol/kg lichaamsgewicht per dag.

<1500 g: 3-5 mmol/kg lichaamsgewicht per dag.

##### Dosering kaliumchloride

###### *Pediatriche patiënten*

Als bestanddeel van parenterale voeding:

**Intraveneus als infusie:** individueel op geleide van plasmaconcentratie.

De aanbevolen hoeveelheid kalium per dag is:

Kinderen en zuigelingen ouder dan 1 maand: max. 3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag.

Neonaten:

- 1<sup>e</sup> postnatale week: 0-2 mmol/kg lich.gewicht per dag
- 1<sup>e</sup> levensmaand voorafgaand aan stabiele groei: 1-3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag
- 1<sup>e</sup> levensmaand met stabiele groei: 1.5-3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag

Prematuren met lichaamsgewicht >1500 g:

- 1<sup>e</sup> postnatale week: 0-2 mmol/kg lichaamsgewicht per dag
- 1<sup>e</sup> levensmaand voorafgaand aan stabiele groei: 1-3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag
- 1<sup>e</sup> levensmaand met stabiele groei: 2-5 mmol/kg lichaamsgewicht per dag

Prematuren met lichaamsgewicht <1500 g:

- 1<sup>e</sup> postnatale week: 0-2 mmol/kg lichaamsgewicht per dag
- 1<sup>e</sup> levensmaand voorafgaand aan stabiele groei: 1-2 mmol/kg lichaamsgewicht per dag
- 1<sup>e</sup> levensmaand met stabiele groei: 2-5 mmol/kg lichaamsgewicht per dag

Wijze van toediening

Glucose 10% / NaCl 0,15% / KCl 0,1% kan onverdund worden toegediend.

#### 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 malabsorptie-syndroom
- Acidose
- Hyperosmolair coma
- Ernstige sepsis
- Hybernatriëmie
- Hyperchloremie
- Hyperkaliëmie
- Ernstige nierinsufficiëntie (met oligurie en anurie)
- Onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie (ziekte van Addison)
- Acute dehydratie
- Gedecompenseerde metabole acidose
- Gastro-intestinale obstructie
- Uitgebreide weefselbeschadiging zoals bij ernstige brandwonden, crush-syndroom, uitgebreide hemolyse en hittekrampen

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hypokaliëmie
- Hyponatriëmie
- Hypofosfatemie

- Diabetes mellitus
- Verminderde glucose tolerantie
- Ischemisch CVA
- Hypervolemie
- Nierfunctiestoornis
- Verminderde leverfunctie
- Levercirrose
- (Perifeer) oedeem
- Longoedeem
- Hypertensie
- Hartfalen
- Pre-eclampsie
- Hyperaldosteronisme

De infuusvloeistof is hypertoon. Te snelle toediening van hypertone infusievloeistoffen tot hyperglykemie, glucosurie en hyperosmolair coma.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

##### Digoxine

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

##### Geneesmiddelen met natriumretentie als bijwerking

Zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroïden, zoethout en antihypertensiva met een vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking kunnen het risico op hypernatriëmie vergroten.

##### Lithium

Ruim gebruik van natrium kan de uitscheiding van lithium vergroten.

##### Parasympatholytica

De gastroïntestinale motiliteit kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van parasympatholytica.

##### Aliskiren en sacubitril, protonpompremmers

Hyperkaliëmie kan optreden bij gelijktijdig gebruik van directe renineremmers (aliskiren en sacubitril) en protonpompremmers.

##### Kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, trimethoprim of cotrimoxazol

Door het effect van deze middelen op de plasmakaliumconcentratie is het risico op hyperkaliëmie verhoogd.

##### Kaliumbinders (natriumzirkoniumcyclosilicaat, patiromeer, polystyreensulfonzuur)

Kaliumzouten en kaliumbinders werken elkaar tegen.

##### Geneesmiddelen met hyperkaliëmie als bijwerking

Zoals  $\beta$ -blokkers, ciclosporine, digoxine (bij ernstige intoxicatie), heparine, NSAID's, oncolytica, tacrolimus en drosperidon kunnen het risico op hyperkaliëmie vergroten.

##### Geneesmiddelen met hypokaliëmie als bijwerking

Zoals amfotericine B, levodopa, corticosteroïden en cisplatine kunnen zorgen dat de kaliumbehoefte is verhoogd.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Niet van toepassing.

##### Borstvoeding

Niet van toepassing.

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

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van glucose 10%/NaCl 0,15%/KCl 0,1%. 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, hyperkaliëmie, hypofosfatemie, hypomagnesiëmie, hyponatriëmie, hypernatriëmie, hyperchloremie, hyperglykemie, glucosurie, 'rebound'-hypoglykemie (bij plotseling staken), acidose, vetstapeling in de lever |
| Zenuwstelselaandoeningen                                | Niet bekend | Tremor                                                                                                                                                                                                                    |
| Hartaandoeningen                                        | Niet bekend | Hartritmestoornissen (bij te snelle infusie)                                                                                                                                                                              |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoening | Niet bekend | Tachypneu (bij ernstige metabole acidose)                                                                                                                                                                                 |
| Bloedvataandoeningen                                    | Niet bekend | (Trombo)flebitis, veneuze irritatie, hypotensie                                                                                                                                                                           |
| Nier- en urinewegaandoeningen                           | Niet bekend | Glucosurie                                                                                                                                                                                                                |
| Huid- en onderhuidaandoeningen                          | Niet bekend | Jeuk, huiduitslag, urticaria                                                                                                                                                                                              |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen   | Niet bekend | Pijn, irritatie, brandend gevoel, infectie van de toedienplaats, extravasatie, koorts, koude rillingen                                                                                                                    |

Bij te snelle stijging van de serumnatriumconcentratie kan pontine demyelinisatie en irreversibele hersenbeschadiging optreden. Als gevolg van het verschil in osmolaliteit tussen het intracellulaire (cerebrale) en extracellulaire (serum) compartiment kan een verschuiving van water van intracellulair naar extracellulair plaatsvinden, waardoor hersencellen te sterk kunnen krimpen (osmotisch demyelinisatiesyndroom; ODS).

#### 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](http://www.lareb.nl).

### **4.9 Overdosering**

Te snelle toediening van de infusievloeistof kan leiden tot hyperglykemie, glucosurie en hyperosmolair coma.

Symptomen van hypernatriëmie zijn misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, verminderde nierfunctie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, spiercontracties en stijfheid, convulsies, coma en dood.

Hyperchloremie kan leiden tot verlies van waterstofcarbonaat en acidose.

Verschuiven van hyperkaliëmie zijn paresthesieën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën en hartblock. Veranderingen op het ECG zijn onder andere typische spitse T-toppen en verlenging van het QTc-interval. De behandeling van hyperkaliëmie richt zich in de acute fase op het verlagen van de plasmakaliumconcentratie en het verminderen van symptomen.

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen voor parenterale voeding, combinatiepreparaten, ATC-code: B05BA10.

#### *Werkingsmechanisme*

Parenterale voeding is klinische voeding die buiten het maagdarmkanaal om rechtstreeks in de bloedbaan wordt toegediend. De samenstelling van parenterale voeding moet worden afgestemd op de behoefte van de patiënt.

Glucose is het belangrijkste koolhydraat in het lichaam en is voor enkele organen essentieel. In het lichaam worden glucose zelf en derivaten van de glucosetofwisseling gebruikt voor energielevering. Het wordt gebruikt voor de parenterale toevoer van energie.

Natrium is het voornaamste kation in de extracellulaire vloeistof en bepaalt aldaar in belangrijke mate de osmolaliteit. Het speelt een centrale rol bij het op peil houden van de hoeveelheid lichaamsvloeistof. Ook voor het handhaven van het zuur-base-evenwicht is natrium belangrijk. Het speelt bovendien een rol bij het ontstaan van potentiaalverschillen die voor de spiercontractie en overdracht van zenuwprikkels van groot belang zijn.

Kalium is het voornaamste kation in de intracellulaire vloeistof en is van essentiële betekenis voor het zuur-base-evenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel. Kalium speelt een activerende rol bij vele enzymatische reacties en is van groot belang voor een aantal fysiologische processen, waaronder spiercontractie, overdracht van zenuwimpulsen, eiwitsynthese en koolhydraatmetabolisme.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van geïnfundeerd glucose zijn in beginsel gelijk aan die van glucose uit normale voeding. Alle lichaamscellen kunnen glucose metaboliseren.

Natrium wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden (ong. 95%). Een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden met de feces en zweet.

De eliminatie van kalium is voornamelijk renaal. Hier vindt de uiteindelijke regulatie van de kaliumconcentratie plaats. Na glomerulaire filtratie en terugresorptie in de proximale tubulus volgt secretie in de distale tubulus, waar het kalium tegen natrium wordt uitgewisseld. De tubulaire secretie is ook afhankelijk van de chlorideconcentratie, de protonuitwisseling en het zuur-base-evenwicht. In de darmen vindt reabsorptie plaats van het grootste deel van het in de darmen uitgescheiden kalium, waardoor slechts kleine hoeveelheden kalium met de feces worden uitgescheiden.

## 6. Farmaceutische gegevens

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur  
Water voor injecties

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

### 6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

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

Flacon à 100 ml. 12 flacons zijn verpakt in een vouwdoos.

### 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

Maart 2026