

GLUCOSALINE INFO 5/0,45

Glucose 5% - Chlorure de sodium 0,45%

Solution Injectable Pour Perfusion

Qu'est ce que GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?

GLUCOSALINE INFO 5/0,45, solution injectable pour perfusion est une solution contenant les substances suivantes diluées dans l'eau :

- Sucre (glucose)
 - Chlorure de sodium (sel).
- Le glucose est l'une des sources d'énergie du corps.

Cette solution pour perfusion fournit 200 kilocalories par litre.

Le sodium et le chlorure sont des substances chimiques présentes dans le sang.

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion, est utilisé :

- Comme source de glucides (sucre).
- Pour traiter une perte d'eau corporelle (déshydratation) et de produits chimiques (par exp : une transpiration intense, troubles rénaux)
- Pour vous traiter, si le volume de sang dans vos vaisseaux sanguins est faible (hypovolémie).

Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion

NE PAS utiliser GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion, si vous souffrez d'une des conditions suivantes :

- Lorsque vous êtes allergique au produit
- Lorsqu'il y a trop de liquide autour des cellules du corps (hyperhydratation extracellulaire)
- Lorsqu'il existe un grand volume de sang dans les vaisseaux sanguins plus qu'il devrait être (Hypervolémie)
- Quantité de liquide et de sodium anormalement élevé dans le corps (Rétention de liquide et de sodium)
- Problèmes rénaux sévères qui signifient que vous produisez moins ou pas du tout d'urine que d'habitude (oligurie ou anurie)
- Insuffisance cardiaque non compensée. L'insuffisance cardiaque qui n'est pas adéquatement traitée provoque des symptômes tels que :
 - L'essoufflement
 - Gonflement des chevilles.
 - Taux de sodium anormalement élevé dans le sang (hyponatrémie)
 - Taux de chlorure anormalement élevé dans le sang (hypochlorémie)
- Accumulation de liquide sous la peau, affectant toutes les parties du corps (œdème général)
- Maladie du foie qui cause l'accumulation de liquide dans l'abdomen (cirrhose ascitique)
- diabète qui n'est pas adéquatement traité, permet à votre taux de sucre dans le sang de s'élever au-dessus de la normale (diabète non compensé)
- Autres états d'intolérance de glucose, par exemple :
 - Stress métabolique (le métabolisme du corps ne fonctionne pas correctement, par exemple à cause d'une maladie grave)

• Coma hyperosmolaire (perte de connaissance). Ce type de coma peut survenir si vous souffrez de diabète et ne recevez pas suffisamment de médicaments.

- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie significative)
- Taux anormalement élevé de lactates dans le sang (hyperlactatémie)

Mises en garde et précautions d'emploi

Informez votre médecin si vous avez ou avez eu une des conditions médicales suivantes :

- Conditions liées à la rétention de sodium, surcharge liquidienne et l'œdème, tels que Aldostérisme (maladie qui entraîne un taux élevé d'une hormone appelée l'aldostérone) associés à la haute pression sanguine (hypertension)
- Insuffisance cardiaque
- Un mauvais fonctionnement du foie ou une maladie du foie qui provoque l'accumulation de liquide dans l'abdomen (cirrhose ascitique)
- Insuffisance rénale
- L'hypertension pendant la grossesse (pré-éclampsie)
- La prise de certains médicaments, voir ci-dessous, "GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion et autres médicaments".
- Un désordre dans lequel le sang devient trop alcalin (alcalose métabolique)
- Faiblesse musculaire et paralysie périodique due à une faible activité thyroïdienne (paralysie périodique thyrotoxique)
- Taux rapide de l'eau du corps par exemple à cause de vomissements ou diarrhée
- Être sur un régime pauvre en potassium pendant une longue période
- Allergie, en particulier au maïs (GLUCOSALINE INFO 5/0,45, solution injectable pour perfusion contient le sucre dérivé du maïs)

La perfusion peut provoquer :

- Taux bas de sodium dans le sang que la normale (hyponatrémie). L'hyponatrémie peut conduire à des maux de tête, nausées, convulsions, léthargie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et la mort. L'encéphalopathie hyponatrémique aiguë est une complication grave. Certains patients sont à risque plus élevé d'hyponatrémie. En général, cela s'applique aux :
 - Jeunes et personnes âgées
 - Femmes

• Toute personne avec un faible niveau d'oxygène dans le sang (hypoxémie), buvant beaucoup en raison d'une sécheresse de bouche (polydipsie psychogène).

- Toute personne été récemment opérée.
 - Changements dans les concentrations des substances chimiques dans le sang (perturbations électrolytiques)
 - Une accumulation de liquide sous la peau, affectant toutes les parties du corps (œdème général), autour des chevilles (œdème périphérique) ou dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Lorsque vous recevez cette perfusion, votre médecin effectuera des prélèvements de sang et d'urine afin de surveiller :

- La quantité des substances chimiques, tels que le sodium et le chlorure présents dans le sang (vos électrolytes plasmatiques)
- La quantité de sucre (glucose)

Comme GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion contient du sucre (glucose), peut provoquer un taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). Dans ce cas, votre médecin pourra :

- Ajuster la vitesse de la perfusion
- Vous administrer de l'insuline pour diminuer le taux de sucre dans le sang

C'est particulièrement important :

- Si vous êtes diabétique
- Si vous n'avez pas bien mangé ou si vous avez bu trop d'alcool pendant une longue période
- Si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral (accident vasculaire cérébral ischémique aigu). Le taux élevé de sucre dans le sang peut aggraver les effets de l'accident vasculaire cérébral et affecter le rétablissement
- Si vous avez eu une blessure à la tête dans les dernières 24 heures

Votre médecin prendra en compte si vous recevez de la nutrition parentérale (nutrition administré par perfusion dans une veine). Pendant un traitement à long terme avec du GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion, vous serez peut-être besoin de recevoir une nutrition supplémentaire. Votre médecin doit également surveiller le niveau de potassium dans votre sang pour éviter que cela ne devienne plus bas que la normale (hypokaliémie).

Enfants

Des précautions particulières doivent être prises lorsque vous administrez cette solution aux enfants, aux nourrissons et aux nouveau-nés (en particulier les bébés prématurés et ceux de faible poids à la naissance). Les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés peuvent ne pas avoir une bonne capacité à gérer les substances chimiques dans la solution.

Les jeunes enfants sont exposés à un risque accru de développer les taux de sucre dans le sang qui sont soit trop élevés soit trop bas, et nécessitent donc une surveillance étroite pendant le traitement pour s'assurer que les taux de sucre sont contrôlés. Les faibles taux de sucre chez le nouveau-né peuvent causer des crises prolongées, des troubles du coma et du cerveau. Les taux élevés du sucre ont été associés à des saignements dans le cerveau, infections bactériennes et fongiques, dommages à l'œil (rétinopathie de la prématurité), infections dans le tractus intestinal, problèmes pulmonaires, à la durée prolongée du séjour hospitalier et la mort.

Les enfants sont à risque élevé d'avoir ou de développer une concentration de sodium trop faible dans leur sang (hyponatrémie). L'hyponatrémie peut entraîner des maux de tête, nausées, convulsions, léthargie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et la mort. L'encéphalopathie hyponatrémique aiguë est une complication grave, en particulier chez les enfants.

Votre médecin sait cela et suivra de près la quantité de produits chimiques tels que le glucose (sucre), le sodium et le chlorure dans le sang de votre enfant (électrolytes plasmatiques)

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion et autres médicaments

Dites à votre médecin ou infirmière si vous prenez ou avez déjà pris d'autres médicaments.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez :

- Les corticoïdes (anti-inflammatoires)

Ces médicaments peuvent amener le corps à accumuler de l'eau et de sodium, ce qui conduit à :

- Gonflement des tissus à cause de la collecte des liquides sous la peau (œdème)
- Haute pression sanguine (hypertension).

GLUCOSALINE INFO 5/0,45

Glucose 5% - Sodium Chloride 0.45%

Solution for Infusion

What GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution for infusion is and what it is used for

GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution for infusion is a solution of the following substances in water:

- Sugar (glucose)
- Sodium chloride (salt).

Glucose is one of the body's sources of energy.

This solution for infusion provides 200 kilocalories per liter.

Sodium and chloride are chemical substances found in the blood.

GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution for infusion is used:

- As a source of carbohydrate (sugar).
- To treat a loss of body water (dehydration) and chemicals (e.g. by heavy sweating, kidney disorders)
- To treat you, if the volume of blood in your blood vessels is low (hypovolaemia).

What you need to know before you are given GLUCOSALINE INFO 5/0.45

Do NOT receive GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution for infusion if you are suffering from any of the following conditions:

- When you know you are allergic to the product
- When there is too much fluid in the spaces around the cells of the body (extracellular hyperhydration)
- When there is a larger volume of blood in the blood vessels than there should be (hypervolaemia)
- More fluid and sodium than normal in the body (fluid and sodium retention)
- Severe kidney problems that mean you produce less urine than usual or none at all (oliguria or anuria)
- Uncompensated heart failure. This is heart failure that is not adequately treated and causes symptoms such as:
 - Shortness of breath
 - Swelling of the ankles.
 - Lower levels of sodium in the blood than normal (hyponatraemia)
 - Lower levels of chloride in the blood than normal (hypochloroemia)
- Build up of fluid under the skin, affecting all parts of the body (general oedema)
- Liver disease that causes fluid to build up within the abdomen (ascitic cirrhosis)
- Diabetes that is not adequately treated, allowing your blood sugar levels to rise above normal (uncompensated diabetes)
- Other states of glucose intolerance, for example:
 - Metabolic stress (when the body's metabolism does not function correctly, e.g. due to severe illness)
 - Hypersmolar coma (unconsciousness). This is a type of coma that can occur if you have diabetes and do not receive enough medicine.

- A very high amount of sugar in the blood (significant hyperglycaemia)

- Higher levels of lactate in the blood than normal (hyperlactataemia)

Warnings and precautions

Please tell your doctor if you have or have had any of the following medical conditions.

- Conditions associated with sodium retention, fluid overload and oedema, such as aldosteronism (a disease that causes high levels of a hormone called aldosterone) associated with high blood pressure (hypertension)
- Heart failure
- Poor liver function or liver disease that causes fluid to build up within the abdomen (ascitic cirrhosis)
- Poor kidney function
- High blood pressure during pregnancy (preeclampsia)
- Taking certain medications. See below, "Other medicines and GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution for infusion".

• A disorder in which the blood becomes too alkaline (metabolic alkalosis)

• Muscle weakness and periodic paralysis due to low thyroid activity (thyrotropic periodic paralysis)

• Rapid loss of water from the body e.g. due to vomiting or diarrhoea

• Being on a low potassium diet for a long time

• Allergy, in particular to corn (GLUCOSALINE INFO 5/0.45 Solution for Infusion contains sugar derived from corn)

The infusion may cause:

- Lower levels of sodium in the blood than normal (hyponatraemia). Hyponatraemia can lead to headache, nausea, seizures, lethargy, coma, swelling of the brain (cerebral oedema) and death. Acute hyponatraemic encephalopathy is a serious complication. Some patients are at higher risk for hyponatraemia. In general this applies to
 - Young and old people
 - Women
 - Anyone with a condition such as low levels of oxygen in your blood (hypoxemia), drinking a lot due to a dry mouth (psychogenic polydipsia).
 - If you have recently been operated on.
 - Changes in the concentrations of the chemicals in the blood (electrolyte disturbances)
 - A build up of fluid under the skin, affecting all parts of the body (general oedema), around the ankles (peripheral oedema) or in the lungs (pulmonary oedema)
- When you are given this infusion, your doctor will take blood and urine samples to monitor:

- The amount of chemicals such as sodium and chloride in your blood (your plasma electrolytes)
- The amount of sugar (glucose)

As GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution for infusion contains sugar (glucose), it can cause a high level of sugar in the blood (hyperglycaemia). If this occurs, your doctor may:

- Adjust the speed of infusion
- Give you insulin to reduce the blood sugar levels

This is particularly important:

- If you are diabetic
- If you have not been eating well or have been drinking too much alcohol for a long time
- If you have recently had a stroke (acute ischaemic stroke). High levels of sugar in the blood can worsen the effects of stroke and affect recovery
- If you have had head injury within the past 24 hours

Your doctor will take into account if you are receiving parenteral nutrition (nutrition given by infusion into a vein). During long-term treatment with Sodium chloride 0.45 & Glucose 5 Infusion, you may need to be given extra nutrition. Your doctor should also monitor the level of potassium in your blood to avoid this becoming lower than normal (hypokalaemia).

Children

Special care should be taken when giving this solution to children, infants, and newborns (especially premature babies and those with low birth weight). Children, infants and newborns may not have a good ability to handle the chemicals in the solution.

Younger children are at an increased risk of developing levels of sugar in the blood that are either too high or too low, and therefore need close monitoring during treatment to ensure that sugar levels are controlled. Low sugar levels in the newborn can cause prolonged seizures, coma and brain damage. High sugar levels have been associated with bleeding into the brain, bacterial and fungal infection, damage to the eye (retinopathy of prematurity), infections in the intestinal tract, lung problems, prolonged length of hospital stay and death.

Children are at higher risk for having or developing a too low sodium concentration in their blood (hyponatraemia). Hyponatraemia can lead to headache, nausea, seizures, lethargy, coma, swelling of the brain (cerebral oedema) and death. Acute hyponatraemic encephalopathy is a serious complication, especially in children.

Your doctor knows this and will closely monitor the amount of chemicals such as glucose (sugar), sodium and chloride in your child's blood (plasma electrolytes)

Other medicines and GLUCOSALINE INFO 5/0.45 solution of infusion

Tell your doctor or nurse if you are taking or have recently taken any other medicines.

It is particularly important that you inform your doctor if you are taking:

- Corticosteroids (anti-inflammatory medicines)

These medicines can cause the body to accumulate sodium and water, leading to:

- Tissue swelling due to fluid collection under the skin (oedema)
- High blood pressure (hypertension).

XXXXXX

Autres médicaments pouvant affecter ou être affectés par la GLUCOSALINE INFO 5/0,45, solution injectable pour perfusion:

- Le lithium (utilisés pour traiter les maladies psychiatriques)
- L'insuline (utilisés pour traiter le diabète)
- Diurétiques
- Les bêtabloquants

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion avec les aliments, boissons et alcool dépendra de votre médecin ce que vous pouvez manger ou boire.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmière avant de prendre ce médicament.

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion peut être utilisé pendant l'allaitement.

Si un autre médicament doit être ajouté à cette solution pour perfusion durant la grossesse ou l'allaitement, vous devez :

- Consulter votre médecin
- Lire la notice du médicament qui a été ajouté dans la solution de perfusion.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion ne modifie pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Comment utiliser GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion, vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Votre médecin établira la quantité dont vous avez besoin et le temps de l'administration. Cela dépendra de votre âge, de votre poids, de votre état et la raison du traitement. La quantité administrée dépendra aussi des autres traitements que vous recevez.

Vous ne devez PAS recevoir GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion si la solution contient des particules ou si l'emballage est endommagé d'une quelconque manière.

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion est généralement administré à l'aide d'une tubulure en plastique fixée à une aiguille dans une veine. On utilise habituellement une veine de votre bras pour vous administrer la perfusion. Cependant, votre médecin pourra utiliser une autre méthode pour vous l'administrer.

Toute solution non utilisée doit être jetée. Ne PAS administrer GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion solution pour perfusion à partir d'une poche partiellement utilisée.

Si vous avez utilisé plus de GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion que vous n'auriez dû

Si on vous a administré trop de GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion (sur-perfusion) ou si on vous a administré la perfusion trop rapidement, vous pourriez présenter les symptômes suivants :

- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) Les symptômes incluent :
 - Bouche sèche due au manque d'eau dans les tissus du corps (déshydratation)
 - Soif
 - Fatigue
 - Fréquente urination due à une augmentation de la production d'urine (diurèse osmotique)
 - Vision floue
 - Faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie). L'hyponatrémie peut conduire à des maux de tête, nausées, convulsions, léthargie, coma, gonflement du cerveau (œdème cérébral) et de la mort
 - Accumulation de liquide dans l'organisme provoquant un gonflement (œdème).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, vous devez informer votre médecin immédiatement. Votre perfusion sera arrêtée et vous recevrez un traitement en fonction des symptômes.

Si un médicament a été ajouté à GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion avant la survenue d'une perfusion excessive, ce médicament peut également provoquer des symptômes. Vous devez lire la notice du médicament ajouté pour avoir une liste des symptômes possibles.

Arrêter de recevoir votre GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion

Votre médecin vous dira quand arrêter l'administration de la perfusion.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou votre infirmière.

Effets indésirables :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables peuvent être liés au produit lui-même. Cela comprend :

- Réactions d'hypersensibilité, y compris une réaction allergique grave appelée anaphylaxie (manifestation potentielle chez les patients allergiques au maïs)
- Taux de sucre élevé dans le sang (hyperglycémie)
- Faibles taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)

Les effets indésirables peuvent être liés à la technique d'administration. Cela comprend :

- Fièvre (Réponse fébrile)
- Des frissons
- Des démangeaisons (prurit) ou éruption cutanée
- Douleur locale ou réaction (douleur ou des vésicules au site de perfusion)
- Irritation et inflammation de la veine dans laquelle la solution est perfusée (phlébite). Cela peut causer des rougeurs, douleur, gonflement ou des vésicules le long du chemin de la veine dans lequel la solution est perfusée.

Si un médicament a été ajouté à la solution pour perfusion, celui-ci peut aussi provoquer des effets indésirables. Les effets indésirables vont dépendre du médicament ayant été ajouté. Consultez la notice de ce médicament ajouté pour identifier les symptômes possibles.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmière. Cela comprend tout effet indésirable non mentionné dans cette notice.

Comment conserver GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Ne pas utiliser GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion après la date d'expiration mentionnée sur la poche.

Vous ne devez pas recevoir GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion, si la solution contient des particules ou si l'emballage est endommagé d'une quelconque manière.

Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion contient

Les substances actives sont:

- Glucose monohydrate : 55 g par litre
- Chlorure de sodium : 4,5 g par litre

Le seul autre ingrédient est l'eau pour préparations injectables.

À quoi ressemble GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion et le contenu de l'emballage

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution injectable pour perfusion est une solution limpide, exempte des particules visibles, conditionnée dans des poches en PVC. Chaque poche est suremballée d'un film protecteur en polypropylène.

Les contenances des poches sont :

- 250 ml
- 500 ml.

Les poches sont fournies dans des boîtes. Chaque boîte incluant l'une des quantités suivantes :

- 30 poches de 250 ml
- 50 poches de 500 ml.

Date de révision de notice: Mai 2018.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3

Infomed Pharma 2078 La Marsa – Tunisie.

Infomed Pharma

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك : فالطبيب والصيدلاني هما الخبران بالدواء ونفعه وضره
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

Other medicines that can affect or be affected by GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion:

- Lithium (used to treat psychiatric illnesses)
- Insulin (used to treat diabetes)
- Diuretics
- Beta blockers

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 Solution for infusion with food, drink and alcohol

You should ask your doctor about what you can eat or drink.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or nurse for advice before taking this medicine.

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion can be used during breastfeeding.

If another medicine is to be added to your solution for infusion during pregnancy or breast-feeding you should:

- Consult your doctor
- Read the Patient Leaflet of the medicine that is to be added.

Driving and using machines

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion does not affect your ability to drive or use machines.

How you will be given GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion

You will be given GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion by a doctor or nurse. Your doctor will decide on how much you need and when it is to be given. This will depend on your age, weight, condition and the reason for treatment. The amount you are given may also be affected by other treatments you are receiving.

You should NOT be given GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion if there are particles floating in the solution or if the pack is damaged in any way.

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion will usually be given to you through a plastic tube attached to a needle in a vein. Usually a vein in your arm is used to give you the infusion. However, your doctor may use another method to give you the medicine.

Any unused solution should be thrown away. You should NOT be given an infusion of GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion from a bag that has been partly used.

If you receive more GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion than you should

If you are given too much GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion (over-infusion) or if it is given too fast, this may lead to the following symptoms:

- High levels of sugar in the blood (hyperglycemia) Symptoms include:
 - Dry mouth due to lack of water in body tissues (dehydration)
 - Thirst
 - Fatigue
 - Frequent urination due to increased urine production (osmotic diuresis)
 - Blurred vision
 - Low levels of sodium in the blood (hyponatraemia). Hyponatraemia can lead to headache, nausea, seizures, lethargy, coma, swelling of the brain (cerebral oedema) and death
 - Build-up of fluid in the body causing swelling (oedema).

If you develop any of these symptoms you must inform your doctor immediately. Your infusion will be stopped and you will be given treatment depending on the symptoms.

If a medicine has been added to your GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion before over-infusion occurs, that medicine may also cause symptoms. You should read the Package Leaflet of the added medicine for a list of possible symptoms.

Stop receiving your GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion

Your doctor will decide when to stop giving you this infusion.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or nurse.

Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects can be related to Sodium chloride 0.45 & Glucose 5 Infusion itself. This includes:

- Hypersensitivity reactions, including a serious allergic reaction called anaphylaxis (potential manifestation in patients with allergy to corn)
- High level of sugar in the blood (hyperglycaemia)
- Low levels of sodium in the blood (hyponatraemia)

The side effects can be related to the administration technique. This includes:

- Fever (febrile response)
- Chills
- Itching (pruritus) or rash
- Local pain or reaction (pain or vesicles at the site of infusion)
- Irritation and inflammation of the vein into which the solution is infused (phlebitis). This can cause redness, pain, swelling or vesicles along the path of the vein into which the solution is infused.

If a medicine has been added to the solution for infusion, the added medicine may also cause side effects.

These side effects will depend on the medicine that has been added. You should read the Package Leaflet of the added medicine for a list of possible symptoms.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

How to store Sodium chloride 0.45 & Glucose 5 Infusion

Store at a temperature not exceeding 30°C.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion should NOT be given to you after the expiry date. You should not be given GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion, if there are particles floating in the solution or if the unit is damaged in any way.

Contents of the pack and other information

What GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion contains

The active substances are:

- Glucose monohydrate : 55 g per liter
- Sodium chloride : 4.5 g per liter

The only other ingredient is water for injections.

What GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion looks like and contents of the pack

GLUCOSALINE INFO 5/0,45 solution for infusion is a clear solution, free from visible particles. It is supplied in PVC bags. Each bag is wrapped in a polypropylene film.

The bag sizes are:

- 250 ml
- 500 ml.

The bags are supplied in cartons. Each carton contains one of the following quantities:

- 30 bags of 250 ml
- 20 bags of 500 ml.

Date of last revision of leaflet: May 2018.

Marketing Authorization Holder

INFOMED PHARMA
Route de Gammarth, Km3

Infomed Pharma 2078 La Marsa – Tunisie.

Infomed Pharma

THIS IS A DRUG

- A drug is a product but not like the others.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Your doctor and pharmacist know about the drug, its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescribed period.
- Do not pick up, do not increase the dose without consulting your doctor.

Keep drugs out of the reach of children

XXXXXX