

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za infuziju sadrži 100 mg glukoze (u obliku glukoza hidrata, 110 mg)  
1000 ml otopine za infuziju sadrži 100,0 g glukoze (u obliku glukoza hidrata, 110,0 g)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju  
Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna vodena otopina.

Energetska vrijednost	1675 kJ/l $\triangleq$ 400 kcal/l
Teoretska osmolarnost	555 mOsm/l
Kiselost (titracija do pH 7,4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

- primjena glukoze za nadomještanje energije
- liječenje hipoglikemije
- vehikulum za kompatibilne lijekove

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Doziranje otopine ovisi o individualnim potrebama bolesnika za glukozom i tekućinom. Možda će biti potrebno motriti ravnotežu tekućine, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tijekom primjene lijeka, osobito u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije. Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod fiziološki hipotoničnih tekućina. Glukoza B. Braun 100 mg/ml otopina za infuziju može nakon primjene postati izrazito hipotonična zbog metabolizma glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Vehikulum za kompatibilne lijekove

Odabir volumena ovisi o željenoj koncentraciji lijeka za koji će se otopina primijeniti kao vehikulum pri čemu je potrebno uzeti u obzir prethodno navedenu maksimalnu dozu.

*Odrasli i adolescenti od 15. godine života*

Maksimalna dnevna doza je 40 ml po kg tjelesne težine na dan, što odgovara do 4 g glukoze po kg tjelesne težine na dan.

Maksimalna brzina infuzije je 2,5 ml po kg tjelesne težine na sat, što odgovara do 0,25 g glukoze po kg tjelesne težine na sat.

Stoga maksimalna brzina infuzije za bolesnika koji teži 70 kg, iznosi približno 175 ml na sat što rezultira unosom glukoze od 17,5 g na sat.

#### *Pedijatrijska populacija*

Maksimalna dnevna doza u g glukoze po kg tjelesne težine na dan i u ml otopine po kg tjelesne težine na dan, iznosi:

Za prijevremeno rođenu novorođenčad:	18 g po kg tjelesne težine	180 ml po kg tjelesne težine
Za novorođenčad rođenu u terminu:	15 g po kg tjelesne težine	150 ml po kg tjelesne težine
Za 1. – 2. godine:	15 g po kg tjelesne težine	150 ml po kg tjelesne težine
Za 3. – 5. godina:	12 g po kg tjelesne težine	120 ml po kg tjelesne težine
Za 6. – 10. godina:	10 g po kg tjelesne težine	100 ml po kg tjelesne težine
Za 11. – 14. godina:	8 g po kg tjelesne težine	80 ml po kg tjelesne težine

Kod primjene ove otopine mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tekućine. Preporučeni dnevni parenteralni unos tekućine za djecu je sljedeći:

1. dan života:	60 – 120 ml po kg tjelesne težine na dan
2. dan života:	80 – 120 ml po kg tjelesne težine na dan
3. dan života:	100 – 130 ml po kg tjelesne težine na dan
4. dan života:	120 – 150 ml po kg tjelesne težine na dan
5. dan života:	140 – 160 ml po kg tjelesne težine na dan
6. dan života:	140 – 180 ml po kg tjelesne težine na dan
1. mjesec, prije uspostave stabilnog rasta:	140 – 170 ml po kg tjelesne težine na dan
1. mjesec, nakon uspostave stabilnog rasta:	140 – 160 ml po kg tjelesne težine na dan
2. – 12. mjesec života:	120 – 150 ml po kg tjelesne težine na dan
2. godina:	80 – 120 ml po kg tjelesne težine na dan
3. – 5. godina:	80 – 100 ml po kg tjelesne težine na dan
6. – 12. godina:	60 do 80 ml po kg tjelesne težine na dan
13. – 18. godina:	50 do 70 ml po kg tjelesne težine na dan

#### *Stariji bolesnici*

Načelno se primjenjuje isto doziranje kao za odrasle, ali je potreban oprez u bolesnika koji pate od drugih bolesti, poput srčane insuficijencije ili bubrežne insuficijencije, što često može biti povezano sa starijom dobi.

#### *Bolesnici s poremećenim metabolizmom glukoze*

Ako je oksidativni metabolizam glukoze poremećen (npr. tijekom ranog postoperativnog ili posttraumatskog razdoblja, u prisutnosti hipoksije ili zatajenja organa), potrebno je prilagoditi doziranje radi održavanja razine glukoze u krvi blizu normalnih vrijednosti. Preporučuje se pažljiv nadzor razina glukoze u krvi radi sprječavanja hiperglikemije.

#### Način primjene

U venu. Otopina se može infundirati kroz veliku perifernu venu.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- hiperglikemija koja ne odgovara na doze inzulina do 6 jedinica inzulina/sat
- delirium tremens ako su takvi bolesnici već dehidrirani
- akutna stanja šoka i kolapsa
- metabolička acidoza

Budući da primjenu otopina glukoze prati primjena slobodne vode, mogu se javiti daljnje kontraindikacije poput:

- hiperhidracije
- edema pluća
- akutnog kongestivnog zatajenja srca

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Općenito

Glukoza B. Braun je hipertonična otopina. Međutim, u tijelu, tekućine koje sadrže glukozu mogu postati izrazito fiziološki hipotonične zbog brzog metabolizma glukoze (vidjeti dio 4.2.).

Ovisno o toničnosti otopine, volumenu i brzini infuzije te ovisno o osnovnom kliničkom stanju bolesnika i sposobnosti metaboliziranja glukoze, intravenskom primjenom glukoze može doći do poremećaja elektrolita od kojih su najznačajniji hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija.

Hiponatrijemija:

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (edem mozga) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s edemom mozga postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (engl. *compliance*) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Primjena otopina glukoze ne preporučuje se nakon akutnih ishemijskih moždanih udara, jer je za hiperglikemiju prijavljeno da povećava ishemijsko oštećenje mozga i smanjuje oporavak.

Primjena hiperosmolarnih otopina glukoze u bolesnika s oštećenom krvno-moždanom barijerom može dovesti do povećanja intrakranijalnog/intraspinalnog tlaka.

Infuzije glukoze ne smiju se započeti prije no što se na odgovarajući način ne isprave postojeće deficijencije tekućina i elektrolita, poput hipotonične dehidracije, hiponatrijemije i hipokalijemije.

Ova se otopina mora upotrebljavati uz oprez u bolesnika s

- hipervolemijom
- bubrežnom insuficijencijom
- srčanom insuficijencijom
- povećanom osmolarnošću seruma
- poznatom subkliničkom šećernom bolesti ili nepodnošljivosti ugljikohidrata iz bilo kojeg razloga.

Nestabilan metabolizam (npr. postoperativno ili nakon ozljeda, hipoksije, insuficijencije organa) negativno djeluje na oksidativni metabolizam glukoze i može dovesti do metaboličke acidoze.

Stanja hiperglikemije moraju se odgovarajuće nadzirati i liječiti inzulinom. Primjena inzulina uzrokuje dodatan ulazak kalija u stanice i stoga može uzrokovati ili povećati hipokalijemiju.

Nagli prekid infuzije glukoze velike brzine može dovesti do teške hipoglikemije zbog pratećih visokih koncentracija inzulina u serumu. To se naročito odnosi na djecu mlađu od 2 godine, bolesnike sa šećernom bolesti i bolesnike s drugim bolestima povezanim s poremećenom homeostazom glukoze. U takvim slučajevima potrebno je postepeno usporavati infuziju glukoze u posljednjih 30 – 60 minuta

infuzije. Kao mjera opreza, prvog dana naglog prekida parenteralne prehrane, preporučuje se pratiti svakog pojedinog bolesnika tijekom 30 minuta zbog znakova hipoglikemije.

Kliničko praćenje mora uključivati glukozu u krvi, elektrolite u serumu, ravnotežu tekućina te cjelokupnu acido-baznu ravnotežu. Potrebno je obratiti posebnu pažnju na razinu natrija jer otopine glukoze opskrbljuju tijelo slobodnom vodom i stoga mogu uzrokovati ili pogoršati hiponatrijemiju. U slučaju hiponatrijemije potrebno je nadomještanje natrijevih iona. Učestalost i vrsta laboratorijskih pretraga ovise o općem stanju bolesnika, prevladavajućoj metaboličkoj situaciji, primijenjenoj dozi i trajanju liječenja. Također je potrebno pratiti ukupni volumen i količinu primijenjene glukoze.

U pothranjenih ili iscrpljenih bolesnika parenteralna prehrana punim dozama ili maksimalnim brzinama infuzije od samog početka i bez odgovarajuće nadoknade kalija, magnezija i fosfata može dovesti do refeeding sindroma, karakteriziranog hipokalijemijom, hipofosfatemijom i hipomagnezijemijom. Kliničke manifestacije se mogu razviti unutar nekoliko dana od početka parenteralne prehrane. U takvih bolesnika potrebno je postepno povećavati režime infuzije. Nužna je odgovarajuća opskrba elektrolitima sukladno odstupanjima od normalnih vrijednosti.

Posebna se pažnja mora posvetiti hipokalijemiji. U tom je slučaju obavezno nadomještanje kalija.

Elektroliti i vitamini se moraju nadomjestiti prema potrebi. Vitamin B, naročito tiamin, potreban je za metabolizam glukoze.

Infuzije glukoze ne smiju se primjenjivati kroz istu infuzijsku opremu istovremeno, prije ili nakon primjene krvi, zbog mogućnosti pseudoaglutinacije.

Ako se tijekom infuzije kroz perifernu venu pojave znakovi nadraženosti vene, flebitisa ili tromboflebitisa, potrebno je razmotriti promjenu mjesta infuzije.

Napomena: Ako se otopina koristi kao vehikulum, potrebno je uzeti u obzir sigurnosne informacije za aditiv dotičnog proizvođača.

#### *Pedijatrijska populacija*

Djeca u 1. i 2. godini života imaju naročiti rizik od povratne (engl. *rebound*) hipoglikemije nakon naglog prekida velikih brzina infuzije, pogledati iznad.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Treba razmotriti interakcije s lijekovima koji utječu na metabolizam glukoze.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina.

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.8.).

- Lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analozi vazopresina, npr.: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni glukoze hidrata u trudnica ograničeni (manje od 300 trudnoća). Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju (vidjeti dio 5.3.).

Primjena Glukoze B. Braun tijekom trudnoće može se razmotriti, ako je klinički potrebna.

Glukoza B. Braun treba primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom porođaja, osobito ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom, zbog rizika od hiponatrijemije (vidjeti dio 4.4., 4.5. i 4.8.).

Nužno je pažljivo praćenje glukoze u krvi.

##### Dojenje

Glukoza/metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko, ali se pri terapijskoj dozi lijeka Glukoza B. Braun ne očekuju učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Glukoza B. Braun se može primjenjivati tijekom dojenja ako je indicirano.

##### Plodnost

Nema posebnih mjera.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Otopina ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### 4.8. Nuspojave

Općenito

Nuspojave su navedene prema njihovoj učestalosti kako slijedi:

Vrlo često	( $\geq 1/10$ )
Često	( $\geq 1/100$ i $< 1/10$ )
Manje često	( $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ )
Rijetko	( $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$ )
Vrlo rijetko	( $< 1/10\ 000$ )

nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Nepoznato: lokalne reakcije na mjestu primjene, uključujući lokalnu bol, nadraženost vene, flebitis, tromboflebitis ili nekrozu tkiva u slučaju ekstravazacije.

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Nepoznato: bolnički stečena hiponatrijemija\*

Poremećaji živčanog sustava:

Nepoznato: hiponatrijemička encefalopatija\*

\*Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2. i 4.4.).

##### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## 4.9. Predoziranje

### Simptomi

#### *Simptomi predoziranja glukozom*

Prekomjerne infuzije glukoze mogu uzrokovati hiperglikemiju, glukozuriju, hiperosmolarnu dehidraciju, a u ekstremnom slučaju predoziranje može dovesti do hiperglikemijske-hiperosmolarne kome.

#### *Simptomi predoziranja tekućinom*

Predoziiranje tekućinom može rezultirati hiperhidracijom uz povećanu napetost kože, venskom kongestijom, edemom - moguće i edemom pluća ili mozga - razrjeđenjem elektrolita u serumu, neravnotežom elektrolita, osobito hiponatrijemijom i hipokalijemijom (vidjeti dio 4.4.) te acido-baznim poremećajima.

Mogu se javiti klinički simptomi trovanja vodom poput mučnine, povraćanja i spazama.

Daljnji simptomi predoziranja mogu nastati ovisno o vrsti aditiva.

### *Liječenje*

Primarna terapijska mjera je smanjenje doze ili prekid infuzije, ovisno o težini simptoma. Poremećaji ugljikohidrata i metabolizma elektrolita liječe se primjenom inzulina odnosno odgovarajućim nadomještanjem elektrolita.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, otopine za parenteralnu prehranu, ATK oznaka: B05BA03

#### Farmakodinamički učinci

Glukoza se metabolizira posvuda kao prirodni supstrat stanica u tijelu. U fiziološkim uvjetima glukoza je najvažniji ugljikohidrat za opskrbu energijom s kalorijskom vrijednošću od pribl. 16,7 kJ/kg ili 4 kcal/g. U odraslih je kao normalna koncentracija glukoze u krvi prijavljena vrijednost 70 - 100 mg/dl ili 3,9 do 5,6 mmol/l (natašte).

Glukoza služi za održavanje razine šećera u krvi i za sintezu važnih staničnih komponenti. Služi za sintezu glikogena, pričuvnog oblika ugljikohidrata. U regulaciju koncentracije glukoze u krvi uključeni su prvenstveno inzulin, glukagon, glukokortikosteroidi i kateholamini.

Normalni acidobazni status te status elektrolita je preduvjet za optimalno iskorištavanje primijenjene glukoze. Stoga posebice acidoza može ukazivati na oštećenje oksidativnog metabolizma glukoze.

### 5.2. Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Budući da se otopina primjenjuje intravenski, njena bioraspodivnost je 100%.

#### Distribucija

Nakon infuzije, glukoza se prvo distribuira u intravaskularni prostor, a potom se preuzima u unutarstanični prostor.

#### Biotransformacija

Glukoza se glikolizom metabolizira u piruvat. U aerobnim uvjetima piruvat se potpuno oksidira u ugljikov dioksid i vodu. U slučaju hipoksije, piruvat se konvertira u laktat. Laktat se djelomično može ponovno uvesti u metabolizam glukoze (Corijev ciklus).

Poremećaji iskorištavanja glukoze (intolerancija glukoze) mogu se javiti u uvjetima patološkog metabolizma. Ti poremećaji uglavnom uključuju šećernu bolest i stanja metaboličkog stresa (npr. intra- ili postoperativno stanje, tešku bolest, ozljedu), hormonski posredovano smanjenje tolerancije na

glukoze, što bez vanjske opskrbe supstratom može dovesti i do hiperglikemije. Ovisno o jačini, hiperglikemija može dovesti do osmotski posredovanih gubitaka tekućina putem bubrega s posljedičnom hipertoničnom dehidracijom te do hiperosmotskih poremećaja uključujući i hiperosmotsku komu.

Metabolizam glukoze i elektrolita usko su međusobno povezani. Inzulin olakšava ulazak kalija u stanice. Fosfat i magnezij su uključeni u enzimske reakcije povezane s iskorištavanjem glukoze. Stoga se potrebe za kalijem, fosfatom i magnezijem mogu povećati nakon primjene glukoze te ih zato može biti potrebno pratiti i nadomjestiti sukladno potrebama pojedinca. Bez nadomještanja posebice mogu biti oštećene srčane i neurološke funkcije.

#### Eliminacija

Konačni proizvodi potpune oksidacije glukoze uklanjaju se putem pluća (ugljičkov dioksid) i bubrega (voda). Glukoza se gotovo uopće ne izlučuje putem bubrega u zdravih osoba. U patološkim metaboličkim stanjima povezanim s hiperglikemijom (npr. šećerna bolest, metabolizam nakon kirurškog zahvata ili ozljede) glukoza se također izlučuje putem bubrega (glukozurija) kada se premaši maksimalni kapacitet tubularne reapsorpcije (pri razinama glukoze u krvi većima od 160 – 180 mg/dl ili 8,8 -9,9 mmol/l).

Glikozurija se može primijetiti i u nedonoščadi čak i u nedostatku hiperglikemije.

### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Voda za injekcije

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Budući da otopine glukoze imaju kiseli pH, mogu se javiti inkompatibilnosti nakon mješanja s drugim lijekovima i s krvlju.

Prije dodavanja drugog lijeka potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi za lijek koji se dodaje. Koncentrati eritrocita ne smiju se miješati s otopinama glukoze zbog rizika od pseudoaglutinacije. Otopine glukoze ne smiju se primjenjivati kroz istu infuzijsku opremu istovremeno, prije ili nakon primjene krvi zbog mogućnosti pseudoaglutinacije. Vidjeti također dio 4.4.

### **6.3. Rok valjanosti**

*Neotvoreno*

3 godine

*Nakon prvog otvaranja/probadanja spremnika*

Mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja/probadanja. S mikrobiološkog stajališta lijek se mora upotrijebiti odmah, osim ukoliko je otvaranje/probadanje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja tijekom korištenja i uvjeti prije primjene su odgovornost korisnika. Vidjeti i dio 6.6.

*Nakon rekonstitucije ili razrjeđivanja*

Vidjeti Sažetak opisa svojstava i Uputu proizvođača dotičnog aditiva ili lijeka koji se razrjeđuje. Vidjeti i dio 6.6.



#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja i nakon rekonstitucije/razrijeđivanja kompatibilnih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

500 ml otopine za infuziju u Ecoflac plus boci od bezbojnog polietilena niske gustoće s Twin cap zatvaračem,

1000 ml otopine za infuziju u Ecoflac plus boci od bezbojnog polietilena niske gustoće s Twin cap zatvaračem

Veličine pakiranja:

10 × 500 ml

10 × 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Otopina se smije koristiti samo ako je bistra i bezbojna do gotovo bezbojna i ako su boca i zatvarač neoštećeni.

Primjena mora započeti odmah nakon spajanja spremnika na komplet za davanje lijeka ili opremu za infuziju.

Prije dodavanja aditiva ili pripremanja mješavine nutrijenata, mora se potvrditi fizikalna i kemijska kompatibilnost. Za informacije o kompatibilnosti vidjeti Sažetak opisa svojstava i Uputu za lijek koji se dodaje. Pri dodavanju aditiva potrebno se strogo pridržavati uobičajenih mjera opreza za asepsu.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Za jednokratnu uporabu. Ukloniti spremnike i neiskorišteni sadržaj nakon uporabe. Djelomično iskorišteni spremnici ne smiju se ponovno spajati.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

B. Braun Adria d.o.o.

Hondlova 2/9

10000 Zagreb

### **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-396797748

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 15. travnja 2005.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26. siječnja 2016.



**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

11. siječnja 2024.