

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Složena otopina natrijevog laktata, otopina za infuziju  
(Hartmannova otopina)

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml otopine sadrži:

natrijev klorid	6,00 g
natrijev laktat, 50% otopina (što odgovara 3,12 g natrijevog laktata )	6,24 g
kalijev klorid	0,40 g
kalcijev klorid dihidrat	0,27 g

*Koncentracije elektrolita:*

natrij	131 mmol/l
kalij	5,4 mmol/l
kalcij	1,8 mmol/l
kloridi	112 mmol/l
laktat	28 mmol/l

Teoretska osmolarnost:	277 mOsm/l
Titracijska kiselost:	<1 mmol/l
pH:	5,0 –7,0

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.  
Bistra, bezbojna vodena otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Složena otopina natrijevog laktata primjenjuje se u sljedećim indikacijama:

- nadoknada tekućine i elektrolita u stanjima nenarušene acidobazne ravnoteže i blage acidoze,
- izotonična i hipotonična dehidracija,
- kratkotrajna intravaskularna nadoknada volumena,
- kao prijenosna otopina za kompatibilne koncentrate elektrolita i lijekove.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Doziranje otopine ovisi o potrebama organizma za tekućinom i elektrolitima, kliničkom i fiziološkom (acido-baznom) stanju, dobi i tjelesnoj težini bolesnika. Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tekućine, serumске elektrolite i acidobaznu ravnotežu prije i tijekom primjene lijeka, s osobitom pozornošću na serumski natrij u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina

(sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8).

Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod hipotoničnih tekućina.

Osmolarnost složene otopine natrijeva laktata kad je infundirana: 277 mOsm/l.

Brzina i volumen infuzije ovise o dobi, težini, kliničkom stanju (npr. opekline, operacije, ozljede glave, infekcije), a istodobnu terapiju treba odrediti u savjetovanju s liječnikom koji ima iskustva u pedijatrijskoj primjeni terapije intravenskom tekućinom (vidjeti dijelove 4.4. i 4.8.).

Preporučene doze su:

### ***Odrasli i adolescenti***

#### *Maksimalna dnevna doza*

Do 40 ml na kilogram tjelesne težine (TT) dnevno, što odgovara količini od 5,24 mmol natrija po kg TT dnevno i maksimalno 0,22 mmol kalija po kg TT dnevno.

#### *Maksimalna brzina infuzije*

Brzinu infuzije treba uskladiti s kliničkim stanjem bolesnika.

Brzina infuzije obično ne bi smjela prelaziti vrijednost od: 5 ml po kg TT na sat.

### ***Pedijatrijska populacija***

#### *Preporučena doza za dojenčad i djecu*

20 ml–100 ml po kg TT dnevno, što odgovara količini od 2,6–13 mmol natrija po kg TT po danu i 0,08–0,54 mmol kalija po kg TT dnevno.

#### *Maksimalna brzina infuzije*

Brzina infuzije je prosječno 5 ml po kg TT na sat, ali vrijednosti variraju ovisno o dobi:

- 6–8 ml po kg TT na sat za dojenčad<sup>1</sup>
- 4–6 ml po kg TT na sat za djecu od 1 do 2 godine<sup>1</sup>
- 2–4 ml po kg TT na sat za djecu stariju od 2 godine<sup>2</sup>

<sup>1</sup>dojenčad i djeca od 1–2 godine: raspon dobi od 28 dana do 23 mjeseca

<sup>2</sup>djeca školske dobi: raspon dobi od 2 godine do 11 godina

### ***Stariji bolesnici***

Uglavnom vrijedi ista doza kao i za odrasle, ali je potreban oprez u bolesnika koji pate od bolesti kao što su srčana insuficijencija ili bubrežna insuficijencija koje mogu često biti povezane s poodmaklom dobi.

### ***Bolesnici s opeklinama***

Da bi se izračunale potrebe za tekućinom bolesnika s opeklinama, prema Parklandu sljedeće vrijednosti mogu poslužiti kao smjernica:

#### *Odrasli*

Tijekom prvih 24 sata, složena otopina natrijevog laktata se primjenjuje u količini od 4 ml/kg/% opeklina.

#### *Djeca*

Tijekom prvih 24 sata, složena otopina natrijevog laktata se primjenjuje u količini od 3 ml/kg/% opeklina. Sljedeći volumen preporučeno je davati kao održavanje za djecu prema njihovoj težini:

- za djecu težine 0 - 10 kg daje se 4 ml/kg tjelesne težine/h;
- za djecu težine 10 - 20 kg daje se 40 ml/h + 2 ml/kg tjelesne težine/h;
- za djecu s više od 20 kg, količina je 60 ml/h + 1 ml/kg tjelesne težine/h.

### ***Primjena kao prijenosne otopine***

Kad se Složena otopina natrijevog laktata koristi kao prijenosna otopina za koncentrate kompatibilnih elektrolita i lijekove, potrebno je slijediti podatke o primjeni lijeka koji se dodaje.

### ***Kratkotrajno nadomještanje volumena***

Kako bi se ponovno uspostavile normalne vrijednosti volumena krvi, potrebno je primijeniti 3–5 puta veću količinu otopine od količine izgubljene krvi.

### Način primjene

Intravenski.

Za mjere opreza koje se odnose na infuziju pod tlakom vidjeti dio 4.4.

## **4.3 Kontraindikacije**

- Smanjenje iskorištenosti laktata s hiperlaktatemijom (vidjeti također dio 4.4.)
- Hiperhidracija

Otopina nije namijenjena za liječenje teške metaboličke acidoze.

Istodobna primjena Složene otopine natrijevog laktata i ceftriaksona je kontraindicirana u novorođenčadi (do starosti od 28 dana) zbog opasnosti od precipitacije ceftriakson-kalcija (vidjeti dijelove 4.5, 4.8 i 6.2).

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

Ovu otopinu potrebno je primijeniti se s posebnim oprezom u slijedećim stanjima:

- hipertonične dehidracije,
- hiperkalijemije,
- hiperkloremije,
- hipernatrijemije,
- hiperkalcijemije,
- jetrene insuficijencije.

Infuzije velikog volumena moraju se primjenjivati pod posebnim praćenjem u bolesnika sa zatajenjem srca ili pluća te u bolesnika sa plućnim, ili moždanim edemom te s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (uključujući sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti u nastavku).

### **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 razvoja akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (cerebralni edem) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s cerebralnim edemom 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 (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i edem mozga) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Iskorištenost laktata može biti smanjena u prisutnosti hipoksije ili jetrene insuficijencije.

Složena otopina natrijevog laktata sadrži količinu kalija koja je slična fiziološkoj koncentraciji kalija u ljudskoj krvi. Ipak, ona nije prikladna za liječenje bolesnika s teškim nedostatkom kalija.

Kako otopina sadrži ione koji se metaboliziraju (npr. laktate) to može uzrokovati metaboličku alkalozu. Stoga je potrebno otopinu davati uz oprez bolesnicima s metaboličkom alkalozom.

Otopine koje sadrže **natrijev klorid** potrebno je davati s oprezom bolesnicima sa:

- srčanom insuficijencijom, perifernim edemom ili izvanstaničnom hiperhidracijom, hipertenzijom, oštećenom bubrežnom funkcijom, postojećom ili predstojećom eklampsijom, aldosteronizmom ili drugim stanjima ili liječenjem (npr. kortikoidi/steroidi) povezani sa zadržavanjem natrija (vidjeti također dio 4.5).

Otopine koje sadrže **kalijeve soli** potrebno je primjenjivati s oprezom u bolesnika sa srčanim bolestima, stanjima koja predisponiraju hiperkalijemiju kao što su bubrežna ili adrenokortikalna insuficijencija, akutna dehidracija ili opsežna razaranja tkiva što se događa kod teških opekline.

Zbog prisutnosti **kalcija**:

- potrebno je poduzeti mjere kako bi se spriječila ekstravazacija tijekom intravenske infuzije,
- otopinu je potrebno davati uz oprez bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega ili bolestima povezanim s povišenim koncentracijama vitamina D, kao što je sarkoidoza.

Prema tome je primjenu otopina koje sadrže kalcija potrebno izbjegavati u bolesnika s bubrežnim kamencima ili s poviješću bubrežnih kamenaca. U slučaju istodobne transfuzije krvi, otopina se ne smije davati putem istog infuzijskog seta.

*Bolesnici s kroničnom hiponatremijom:*

Prebrza korekcija razine natrija u serumu mora se izbjegavati u bolesnika s kroničnom hiponatremijom jer brzi porast razine serumskog natrija može u rijetkim slučajevima dovesti do štetnih osmotskih učinaka, npr. do sindroma osmotske demijelinizacije.

*Pedijatrijski bolesnici*

Novorođenčadi mlađoj od 3 mjeseca otopina se smije davati samo uz poseban oprez.

*Primjena kao prijenosna otopina*

Imajte na umu: ako se ova otopina koristi kao prijenosna otopina, moraju se uzeti u obzir sigurnosne informacije proizvođača dodanog lijeka.

Kliničko praćenje bolesnika mora uključivati provjeru razine elektrolita u serumu, acido-bazne ravnoteže i ravnoteže tekućina.

Laktat u serumu mora se pažljivo pratiti, i ako dođe do njegove akumulacije tijekom infuzije, dozu i brzinu infuzije potrebno je smanjiti ili, ako je nužno, prekinuti davanje otopine.

U slučajevima infuzije pod tlakom, koja može biti potrebna u hitnim stanjima koja ugrožavaju život, iz plastičnog spremnika i pribora za infuziju prije davanja infuzije potrebno je odstraniti sav zrak.

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

Primjena Složene otopine natrijevog laktata u skladu s preporučenim indikacijama i kontraindikacijama ne povećava koncentraciju elektrolita prisutnih u plazmi. U slučaju da postoji porast koncentracije elektrolita iz bilo kojeg drugog razloga, slijedeće interakcije moraju se uzeti u obzir.

Interakcije povezane s unosom natrija

Primjena kortikosteroida/steroida i karbenoksolona može se povezati sa zadržavanjem natrija i vode (edemi, hipertenzija).

#### Interakcije povezane s unosom kalija

Suksametonij, diuretici koji štede kalij (amilorid, spironolakton, triamteren, sami ili u kombinaciji), ACE inhibitori (npr. kaptopril, enalapril), antagonisti receptora angiotenzina II (npr. valsartan, losartan), takrolimus, ciklosporin mogu povećati koncentraciju kalija u plazmi i dovesti do potencijalno smrtonosne hiperkalemije osobito u slučaju zatajenja bubrega kada se povećava hiperkalemični učinak.

#### Interakcije povezane s unosom kalcija

- *Glikozidima digitalisa* (srčani glikozidi) se može pojačati učinak tijekom hiperkalcemije što može dovesti do ozbiljnih ili po život opasnih srčanih aritmija.
- Tiazidski diuretici i vitamin D primijenjeni istodobno s kalcijem mogu izazvati hiperkalcijemiju.
- Ukoliko se bifosfonati, fluoridi, neki fluorkinoloni i tetraciklini daju istodobno s otopinama koje sadrže kalcij, bioraspoloživost (smanjena apsorpcija) gore navedenih lijekova može se smanjiti.

Opisani su slučajevi fatalnih reakcija s precipitatima ceftriakson-kalcija u plućima i bubrezima nedonoščadi i na termin rođene novorođenčadi starih manje od mjesec dana. Najmanje jedno od njih je primilo ceftriakson i kalcij u različito vrijeme i kroz različite intravenske cjevčice. Prema dostupnim znanstvenim podacima nema izvješća o potvrđenoj intravaskularnoj precipitaciji u bolesnika koji su liječeni ceftriaksonom i otopinama koje sadrže kalcij ili drugim lijekovima koji sadrže kalcij, osim u novorođenčadi. In vitro ispitivanja su pokazala da je novorođenčad pod većim rizikom od taloženja ceftriakson-kalcija u usporedbi s drugim dobnim skupinama.

U svim dobnim skupinama ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, čak niti putem različitih infuzijskih cjevčica ili na različitim mjestima infuzije.

Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana može se primijeniti ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij uzastopno, jedno za drugim, ako se koriste infuzijske cjevčice na različitim mjestima ili se infuzijske cjevčice zamijene ili temeljito isperu fiziološkom otopinom soli između infuzija kako bi se izbjegla precipitacija.

#### Interakcije povezane sa unosom laktata

Primjena bikarbonata ili perkusora bikarbonata poput laktata, dovodi do alkalizacije urina s povećanim bubrežnim klirensom kiselih lijekova (npr. salicilatna kiselina). Poluživot osnovnih lijekova, posebno simpatomimetika (npr. efedrin, pseudoefedrin) i stimulansa (npr. deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidroklorid) se produljuje ako se istodobno daje i otopina koja sadrži laktat.

#### Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i mogu povećati 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: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analози vazopresina: 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

Podaci o primjeni Složene otopine natrijevog laktata u trudnica su ograničeni (manje od 300 trudnoća).

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju. (vidjeti dio 5.3.) Kako su sve komponente Složene otopine natrijevog laktata prirodno prisutne u tijelu, a njihova biokemijska svojstva su dobro poznata, proizvod se može koristiti kao što je indicirano.

Složenu otopinu natrijevog laktata treba primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito u odnosu na serumski natrij, ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (vidjeti dio 4.4, 4.5 i 4.8).

Poseban oprez treba primijeniti u slučaju toksemije u trudnoći.

### Dojenje

Kalcij se izlučuje u majčino mlijeko, ali se pri terapijskoj dozi lijeka Složena otopina natrijevog laktata ne očekuju učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad. Stoga se Složena otopina natrijevog laktata može koristiti tijekom dojenja.

### Plodnost

Nema posebnih mjera opreza.

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

Složena otopina natrijevog laktata ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **4.8 Nuspojave**

Nuspojave su navedene prema učestalostima 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  $< 1/1\ 000$ )

Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Nepoznato: bolnički stečena hiponatrijemija

Poremećaji živčanog sustava:

Nepoznato: akutna hiponatrijemička encefalopatija

Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije, učestalost nepoznata (vidjeti dijelove 4.2, 4.4, 4.5).

Rijetke, teške i ponekad smrtonosne nuspojave zabilježene su kod nedonoščadi i novorođenčadi rođene na termin (mlađe od 28 dana), koja su bila liječena intravenskim ceftriaksonom i kalcijem. Posmrtno su zamijećeni precipitati soli ceftriakson-kalcija u plućima i bubrezima. Visoki rizik od precipitacije kod novorođenčadi povezan je sa njihovim malim volumenom krvi i duljim poluvremenom ceftriaksona u usporedbi s odraslima.

### 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*

Predožiranje može dovesti do hiperhidracije s povećanom napetošću kože, venskom kongestijom, edemima, eventualno edemom pluća i mozga, poremećajem ravnoteže elektrolita i acidobazne ravnoteže te hiperosmolarnošću seruma.

### *Liječenje*

Prekid infuzije, davanje diuretika s neprekidnim praćenjem razine elektrolita u serumu, ispravljanje poremećaja ravnoteže elektrolita i acidobazne ravnoteže.

U težim slučajevima predožiranja biti će možda potrebna dijaliza.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

#### Mehanizam djelovanja

Otopina sadrži esencijalne ione prisutne u izvanstaničnoj tekućini. Stoga su farmakodinamička svojstva sadržanih iona (natrij, kalij, kalcij, klorid, laktat ) ista kao i u normalnoj fiziologiji.

Laktat je ključni supstrat u intermedijarnom metabolizmu. Između ostalog, on se oksidira do bikarbonata te pokazuje blagi alkalični učinak.

#### Farmakodinamički učinci

Složena otopina natrijevog laktata ima sastav elektrolita sličan onom u izvanstaničnoj tekućini (zanemarujući neke vrlo male razlike). Upotrebljava se za ispravljanje poremećaja ravnoteže elektrolita i acidobazne ravnoteže. Elektroliti se daju kako bi se postiglo ili održalo normalno osmotsko stanje u izvanstaničnoj kao i u unutarstaničnoj tekućini.

Zbog distribucije (vidi dolje) otopina ima kratak hemodinamički učinak.

Zbog količine aniona koji se mogu metabolizirati, Složena otopina natrijevog laktata posebno je indicirana u bolesnika sklonih acidozi.

### 5.2 Farmakokinetička svojstva

#### Apsorpcija

Budući da se sastojci Složene otopine natrijevog laktata daju infuzijom u venu, njihova bioraspoloživost iznosi 100%.

#### Distribucija

Primjena Složene otopine natrijevog laktata neposredno dovodi do ponovnog punjenja intersticijskog prostora koji predstavlja oko 2/3 izvanstaničnog prostora. Samo 1/3 infundiranog volumena ostaje u intravaskularnom prostoru. Dakle, otopina ima kratkotrajni hemodinamski učinak.

## Biotransformacija / eliminacija

Kalij, natrij i kloridi uglavnom se izlučuje u urinu, a male se količine izgube putem kože i probavnog trakta. Stanje nakon operacije rezultira povećanim izlučivanjem kalija te zadržavanjem vode i natrija. Kalcij se uglavnom izlučuje putem bubrega. Male količine se izgube putem kože, kose i noktiju. Kalcij prolazi kroz posteljicu i izlučuje se u majčino mlijeko.

Laktat se pretvara u bikarbonat i CO<sub>2</sub>, koji su normalni tjelesni sastojci. Koncentracije bikarbonata i laktata u serumu reguliraju se bubrezima, a koncentracija CO<sub>2</sub> je regulirana plućima. Metabolizam laktata je oslabljen u stanjima hipoksije i insuficijencije jetre.

### **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**

Lijekovi koji sadrže oksalat, fosfat ili karbonat/bikarbonat mogu izazvati taloženje nakon miješanja sa Složenom otopinom natrijevog laktata.

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju se miješati niti primjenjivati istodobno (vidjeti dijelove 4.5 i 4.8).

### **6.3 Rok valjanosti**

- *neotvoreno*  
3 godine

- *nakon prvog otvaranja*  
nije primjenjivo, vidjeti dio 6.6

- *nakon miješanja s drugim lijekovima*

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Složene otopine natrijevog laktata. Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku lijeka koji se dodaje. Sa mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije slijedeće uporabe odgovornost su korisnika.

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Uvjete čuvanja nakon miješanja otopine s drugim lijekovima vidjeti u dijelu 6.3.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Polietilenske boce Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem od 500 ml i 1000 ml, 10 boca u kutiji

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**



Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Koristiti samo ako je otopina bistra, a spremnik i zatvarač ne pokazuju znakove oštećenja.

Spremnici su za jednokratnu uporabu. Odstranite neiskorišteni spremnik i sav preostali sadržaj.  
Ne spajati djelomično iskorištene spremnike.

**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-579965089

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

Datum prvog odobrenja: 12. travnja 2005.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 25. siječnja 2016.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

13. lipnja 2023.