

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukoza 10 Braun, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera

Glukoza jednowodna 110,0 g
(równoważna glukozie (100,0 g)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółtawy roztwór wodny

Energia	1675 kJ/l = 400 kcal/l
Osmolarność teoretyczna:	555 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH = 7)	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5 – 5,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Dostarczanie energii w postaci glukozy
- Leczenie hipoglikemii
- Rozcieńczalnik dla leków wykazujących zgodność

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od indywidualnego zapotrzebowania organizmu na glukozę i płyny.

Ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu leczniczego może być konieczne monitorowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym nieosmotycznie stymulowanym uwalnianiem wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego; ang: *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* – SIADH) oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki z grupy antagonistów wazopresyny.

Monitorowanie stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważne podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego. Roztwór do infuzji Glukoza 10 Braun może stać się hipotoniczny po podaniu ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Rozcieńczalnik dla leków wykazujących zgodność

Należy wybrać dawkę produktu Glukoza 10 Braun umożliwiającą uzyskanie pożądanego stężenia rozcieńczonego produktu leczniczego, biorąc pod uwagę dawkę maksymalną produktu Glukoza 10 Braun podaną poniżej.

Dorośli i młodzież w wieku ponad 15 lat

Maksymalna dawka leku wynosi 40 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 4 g glukozy na kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 2,5 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 0,25 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

Dla pacjenta ważącego 70 kg szybkość infuzji wynosi około 175 ml na godzinę, co odpowiada 17,5 g glukozy na godzinę.

Dzieci

Maksymalna dobową dawką glukozy, w g glukozy na kg masy ciała oraz w ml roztworu na kg masy ciała na dobę, wynosi:

Noworodki urodzone przed czasem:	18 g na kg masy ciała	180 ml na kg masy ciała
Noworodki urodzone o czasie:	15 g na kg masy ciała	150 ml na kg masy ciała
1. – 2. rok życia:	15 g na kg masy ciała	150 ml na kg masy ciała
3. – 5. rok życia:	12 g na kg masy ciała	120 ml na kg masy ciała
6. – 10. rok życia:	10 g na kg masy ciała	100 ml na kg masy ciała
11. – 14. rok życia:	8 g na kg masy ciała	80 ml na kg masy ciała

Ustalając wielkość dawki należy wziąć pod uwagę dzienną podaż płynów. Zalecana dzienna podaż płynów pozajelitowych dla dzieci wynosi:

pierwszy dzień życia:	60 – 120 ml na kg masy ciała
drugi dzień życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
trzeci dzień życia:	100 – 130 ml na kg masy ciała
czwarty dzień życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
piąty dzień życia:	140 – 160 ml na kg masy ciała
szósty dzień życia:	140 – 180 ml na kg masy ciała
1. miesiąc, przed fazą stabilnego wzrostu:	140 – 170 ml na kg masy ciała
1. miesiąc, w fazie stabilnego wzrostu:	140 – 160 ml na kg masy ciała
od 2. do 12. miesiąca życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
drugi rok życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
od 3. do 5. roku życia:	80 – 100 ml na kg masy ciała
od 6. do 12. roku życia:	60 – 80 ml na kg masy ciała
od 13. do 18. roku życia:	50 – 70 ml na kg masy ciała

Pacjenci w podeszłym wieku

Na ogół, schemat dawkowania dla pacjentów w podeszłym wieku jest taki sam jak dla młodszych pacjentów dorosłych. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami związanymi często z zaawansowanym wiekiem, takimi jak niewydolność serca lub nerek.

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu glukozy

W przypadku zaburzonego metabolizmu oksydacyjnego glukozy (np. we wczesnej fazie po zabiegu chirurgicznym lub urazie, lub w stanie hipoksji lub uszkodzenia narządów), należy dostosować wielkość dawki w celu zapewnienia normalnego stężenia glukozy we krwi. Aby zapobiec hiperglikemii należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Glukoza 10 Braun może być podawana do dużych żył obwodowych.

4.3. Przeciwwskazania

- Hiperglikemia nie odpowiadająca na insulinę w dawkach do 6 jednostek na godzinę
- *Delirium tremens* w przypadku pacjentów w stanie odwodnienia
- Ostre stany wstrząsu lub zapaści
- Kwasica metaboliczna

W związku z tym, że podawanie roztworów glukozy wiąże się z podawaniem niezwiązanej wody, dodatkowe przeciwwskazania obejmują:

- przewodnienie
- obrzęk płuc
- ostrą niewydolność serca

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Glukoza Braun jest roztworem hipertonicznym. Jednak w organizmie roztwory te mogą stać się hipotoniczne w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego ze względu na szybki metabolizm glukozy (patrz punkt 4.2).

W zależności od toniczności roztworu, objętości i szybkości infuzji oraz w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zdolności metabolizowania glukozy, dożylna podanie tych roztworów może spowodować zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hiponatremię hipo- lub hiperosmotyczną.

Hiponatremia:

Pacjenci z nieosmotycznie stymulowanym uwalnianiem wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki z grupy antagonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu infuzji płynów hipotonicznych.

Ostra hiponatremia może prowadzić o rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Nie zaleca się podawania roztworów glukozy pacjentom po udarze niedokrwiennym mózgu, ponieważ znane są przypadki pogłębienia uszkodzeń mózgu związanych z udarem niedokrwiennym i wydłużenia okresu powrotu do zdrowia wskutek hiperglikemii.

Podawanie hiperosmolarnych roztworów glukozy pacjentom z uszkodzoną barierą krew-mózg może prowadzić do wzrostu ciśnienia śródmózgowego / śródrdzeniowego.

Przed rozpoczęciem infuzji glukozy należy skorygować niedobory płynów i elektrolitów, takie jak odwodnienie, hiponatremia i hipokaliemia.

Roztwór ten należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności w przypadku:

- hiperwolemii;
- niewydolności nerek;
- niewydolności serca;

- zwiększonej osmolarności osocza;
- stwierdzonej podklinicznej cukrzycy lub nietolerancji węglowodanów.

Niestabilny metabolizm (np. po zabiegu chirurgicznym lub urazie, w stanie hipoksji lub niewydolności narządowej) zaburza metabolizm oksydacyjny glukozy i może prowadzić do kwasicy metabolicznej.

Przypadki hiperglikemii należy dokładnie monitorować i leczyć za pomocą insuliny. Podawanie insuliny wiąże się z dodatkowym przesunięciem potasu do komórek, co może zwiększać hipoglikemię.

Nagłe przerwanie infuzji glukozy podawanej z dużą prędkością może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, w efekcie dużego stężenia insuliny w osoczu. Tyczy się to w szczególności dzieci w wieku poniżej 2 lat, pacjentów z cukrzycą oraz pacjentów z innymi chorobami związanymi z zaburzoną homeostazą glukozy. W oczywistych przypadkach infuzję glukozy należy wygaszać przez 30 – 60 minut. Jako środek ostrożności zaleca się monitorowanie każdego pacjenta przez okres 30 minut pod kątem hipoglikemii w pierwszym dniu po zaprzestaniu podawania żywienia pozajelitowego.

Monitoring kliniczny pacjenta winien obejmować kontrolę stężenia glukozy we krwi, stężenie elektrolitów w osoczu, równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową. W związku z tym, że podawanie roztworów glukozy wiąże się z dostarczaniem do organizmu niezwiązanej wody, co może prowadzić do lub nasilać hiponatremię, należy uważnie monitorować stężenie sodu. Częstość oraz rodzaj badań laboratoryjnych zależy od stanu ogólnego pacjenta, stanu metabolicznego, podanej dawki oraz czasu trwania leczenia. Należy także monitorować łączną objętość podanej glukozy.

Żywienie pozajelitowe pacjentów w stanie niedożywienia z zastosowaniem maksymalnych dawek i z maksymalną prędkością od samego początku terapii bez dodatkowej suplementacji potasu, magnezu i fosforanów może prowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, objawiającego się hipokaliemią, hipofosfatemią i hipomagnezemią. Objawy kliniczne mogą wystąpić po upływie kilku dni od rozpoczęcia podawania żywienia pozajelitowego. W przypadku takich pacjentów schematy infuzji należy budować stopniowo. Konieczna jest dodatkowa suplementacja elektrolitów w zależności od odchylenia od stanów normalnych.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hipokaliemią. Niezbędna jest suplementacja potasu.

Elektrolity i witaminy należy podawać w miarę potrzeb. Do metabolizmu glukozy konieczne są witaminy z grupy B, zwłaszcza tiamina.

Z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji, nie należy podawać glukozy przez ten sam zestaw do infuzji, równocześnie, bezpośrednio przed i po podawaniu krwi.

W przypadku zaobserwowania objawów podrażnienia, zapalenia lub zakrzepowego zapalenia żyły w trakcie infuzji do żył obwodowych, należy rozważyć zmianę miejsca wkłucia zestawu do infuzji.

Uwaga: W przypadku stosowania tego leku jako nośnika dla innego produktu leczniczego, należy wziąć pod uwagę informacje dot. bezpieczeństwa dostarczone przez wytwórcę produktu leczniczego podawanego łącznie z roztworem glukozy.

Dzieci

Dzieci przed ukończeniem 2. roku życia są szczególnie narażone na ryzyko nawrotu hipoglikemii w przypadku nagłego przerwania infuzji podawanej z dużą prędkością; patrz powyżej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy wziąć pod uwagę interakcje z innymi produktami leczniczymi, które wpływają na metabolizm glukozy.

- Produkty lecznicze nasilające działanie wazopresyjne
Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami podawanymi dożylnie (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).
- Leki pobudzające uwalnianie wazopresyny, np. chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyschotyczne, narkotyki.
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np. chloropropamid, NLPZ, cyklofosfamid.
- Analogi wazopresyny, np. desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna.

Do innych produktów leczniczych zwiększających ryzyko wystąpienia hiponatremii należą również wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych, lub dostępne są wyłącznie ograniczone dane (dot. mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania roztworu glukozy jednowodnej u kobiet w ciąży. Badania wykonane na zwierzętach wykazały, że glukoza nie wywierała żadnego bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Lek Glukoza 10 Braun można stosować w czasie ciąży, o ile jest to konieczne. Konieczne jest staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Jednak należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Glukoza 10 Braun kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Karmienie piersią

Glukoza / metabolity przenikają do mleka kobiecego, ale przy zachowaniu dawek terapeutycznych produktu leczniczego Glukoza 10 Braun nie należy spodziewać się wpływu na karmione piersią noworodki / niemowlęta. Produkt leczniczy Glukoza 10 Braun można podawać matkom karmiącym piersią, zgodnie ze wskazaniami.

Płodność

Nie ma potrzeby stosowania specjalnych środków ostrożności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Ogólne

Działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością ich występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Nie znana: Miejscowe reakcje w miejscu podania, w tym ból w miejscu podania, podrażnienie żyły, zakrzepowe zapalenie żył lub nekroza tkankowa w przypadku wynaczynienia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nie znana: hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym

Zaburzenia neurologiczne

Nie znana: encefalopatia hiponatremiczna

Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mógu i zgon w wyniku rozwinięcia się ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Objawy przedawkowania glukozy

Infuzja zbyt dużej ilości glukozy może prowadzić do hiperglikemii, cukromoczu, hiperosmolarności, odwodnienia, a w ekstremalnych przypadkach przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia śpiączki hiperglikemicznej lub hiperosmotycznej.

Objawy przedawkowania płynów

Przedawkowanie płynów może prowadzić do przewodnienia z towarzyszącym wzrostem napięcia skóry, zatoru żylnego, obrzęku – możliwy jest także obrzęk płuc i mózgu – spadku stężenia elektrolitów osoczu, zaburzenia równowagi elektrolitowej, szczególnie hiponatremii i hipokaliemii (patrz punkt 4.4) oraz zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.

Mogą pojawić się kliniczne objawy przewodnienia, takie jak nudności, wymioty, skurcze.

Mogą pojawić się dalsze objawy przedawkowania w zależności od właściwości produktu leczniczego dodawanego do leku Glukoza 10 Braun.

Leczenie

Podstawowe leczenie polega na zmniejszeniu dawki lub zatrzymaniu infuzji, w zależności od ciężkości objawów. Zaburzenia metabolizmu węglowodanów i elektrolitów leczy się poprzez podawanie insuliny i odpowiednie uzupełnianie elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, węglowodany, kod ATC: B05B A03

Działanie farmakodynamiczne

Glukoza jest powszechnie metabolizowana jako naturalny substrat przemian komórkowych w organizmie. W warunkach fizjologicznych glukoza jest najważniejszym węglowodanowym związkem energetycznym o wartości kalorycznej około 16,7 kJ/g lub 4 kcal/g. U osób dorosłych prawidłowe stężenie glukozy we krwi na czczo wynosi 70-100 mg/dl lub 3,9 - 5,6 mmol/l.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W związku z tym, że roztwór podawany jest dożylnie, jego biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Po infuzji glukoza jest najpierw dystrybuowana do przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a następnie jest przenoszona do przestrzeni śródkomórkowej.

Biotransformacja

Podczas glikolizy glukoza jest metabolizowana do pirogronianu. W warunkach tlenowych pirogronian jest całkowicie utleniany do dwutlenku węgla i wody. W stanie hipoksji pirogronian jest przekształcany w mleczan. Mleczan może być częściowo ponownie włączany do procesu metabolizmu glukozy (cykl Cori'ego).

W stanach chorobowych mogą wystąpić zaburzenia w wykorzystaniu glukozy (nietolerancja glukozy). Obejmują one głównie cukrzycę oraz stany obciążenia metabolicznego (np. w okresie śród- i pooperacyjnym, w przypadku ciężkich chorób lub urazów) lub obniżonej tolerancji glukozy o podłożu hormonalnym i mogą prowadzić do hiperglikemii nawet w przypadku braku zewnętrznej dostawy glukozy. W zależności od nasilenia, hiperglikemia może prowadzić do diurezy osmotycznej, a w konsekwencji do odwodnienia hipertonicznego oraz do zaburzeń hiperosmotycznych grożących śpiączką hiperosmotyczną.

Metabolizm glukozy i elektrolitów jest ściśle powiązany. Insulina przyspiesza przenikanie potasu do wnętrza komórek. Fosforany i magnez biorą udział w reakcjach enzymatycznych związanych z wykorzystaniem glukozy. W związku z tym, podawaniu glukozy towarzyszyć może zwiększone zapotrzebowanie na potas, fosforany i magnez, co może wymagać monitorowania i suplementowania tych substancji. Brak suplementacji może w szczególności zaburzać czynności serca i układu nerwowego.

Wydalenie

Końcowe produkty całkowitego utleniania glukozy są wydalane przez płuca (dwutlenek węgla) i nerki (woda). Zdrowy organizm praktycznie nie wydalą glukozy przez nerki. W stanach patologicznych wiążących się z hiperglikemią (np. cukrzyca, metabolizm związany ze stresem) glukoza jest wydalana również przez nerki (cukromocz) wtedy, gdy przekroczona zostaje maksymalna zdolność resorpcji kanalikowej (przy stężeniu glukozy we krwi powyżej 160 – 180 mg/100 ml lub 8,8 – 9,9 mmol/l).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W oparciu o konwencjonalne badania dane przedkliniczne nie potwierdzają specjalnego zagrożenia dla ludzi w zakresie bezpieczeństwa farmakologicznego, toksycznego wpływu na reprodukcję przy stosowaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ roztwory glukozy mają odczyn kwaśny, mogą wystąpić niezgodności w przypadku mieszania z innymi produktami leczniczymi i krwią.

Informacje na temat zgodności można uzyskać od wytwórców leków podawanych łącznie z produktem Glukoza 10 Braun.

Roztworu nie wolno mieszać z koncentratami erytrocytów ze względu na ryzyko pseudo-aglutynacji krwinek. Patrz także punkt 4.4.

6.3. Okres ważności

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Nie dotyczy, patrz punkt 6.6

Okres ważności produktu leczniczego rekonstytucji lub rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny z dodatkami lub innymi roztworami do infuzji należy zastosować natychmiast. W razie niestosowania natychmiastowego, za warunki i czas przechowywania w stanie gotowym do użytku przed zastosowaniem leku odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli przygotowanie nie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Należy przestrzegać zasad podanych przez wytwórcę leku podawanego łącznie lub rozcieńczonego w produkcie leczniczym Glukoza 10 Braun.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po zmieszaniu, patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem, zabezpieczona aluminiowym kapslem i nakładką z tworzywa lub pojemnik polietylenowy typu Ecoflac plus w tekturowym pudełku.

10 butelek po 500 ml

10 pojemników po 500 ml

10 pojemników po 1000 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Niewykorzystaną zawartość opakowania oraz puste opakowania należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Produkt dostarczany jest w pojemnikach jednorazowego użytku. Pojemnik oraz niewykorzystaną zawartość należy wyrzucić. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty i bezbarwny lub lekko żółtawy, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.

Infuzję należy rozpocząć bezpośrednio po podłączeniu pojemnika z lekiem do aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Przed dodaniem do leku Glukoza 10 Braun innego leku należy potwierdzić fizyczną i chemiczną zgodność. Informacje dot. zgodności można uzyskać od wytwórcy. Ponieważ roztwory glukozy mają odczyn kwaśny, mogą wystąpić niezgodności w przypadku mieszania z innymi produktami leczniczymi i krwią. Informacje na temat zgodności można uzyskać od wytwórców leków podawanych łącznie z produktem Glukoza 10 Braun.

W trakcie mieszania substancji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1,
D-34212 Melsungen, Niemcy

8. NUMER NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9022

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.11.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**