

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukoza 5 Braun, 50 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera
glukozę 50,0 mg
(w postaci glukozy jednowodnej, 55,0 mg)

100 ml roztworu zawiera
glukozę 5,0 g
(w postaci glukozy jednowodnej, 5,5 g)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji
Przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór wodny

Wartość kaloryczna	835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Osmolarność teoretyczna:	278 mOsm/l
Kwasowość (miareczkowanie do pH 7,4)	< 0,5 mmol/l NaOH
pH:	3,5 – 5,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Roztwór węglowodanów do podawania dożylnego
- Roztwór do rozpuszczania leków niewykazujących niezgodności farmaceutycznych

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 5 Braun może stać się hipotoniczny po podaniu ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Roztwór węglowodanów do podawania dożylnego

Wielkość dawki zależy od wieku, masy ciała, warunków klinicznych i fizjologicznych (równowaga kwasowo-zasadowa) pacjenta. Warunki terapii należy skonsultować ze specjalistą.

Roztwór do rozpuszczania leków niewykazujących niezgodności farmaceutycznych

Należy wybrać dawkę produktu Glukoza 5 Braun umożliwiającą uzyskanie pożądanego stężenia produktu leczniczego, dla którego produkt Glukoza 5 Braun ma zostać użyty jako rozcieńczalnik, biorąc pod uwagę dawkę maksymalną dla produktu Glukoza 5 Braun podaną poniżej.

Uwaga, przeciwwskazane jest uzupełnianie całkowitego dobowego zapotrzebowania na płyny z wykorzystaniem tego produktu. Patrz punkty 4.3 i 4.4.

Dorośli

Maksymalna dawka dobowa

Do 40 ml/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 2 g glukozy/kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji

Do 5 ml na kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 0,25 g glukozy/kg masy ciała na godzinę.

W trakcie podawania tego roztworu należy uwzględnić całkowite dobowe zapotrzebowanie na płyny i glukozę.

Dzieci

Wielkość dawki zależy od wieku, masy ciała, warunków klinicznych i fizjologicznych (równowaga kwasowo-zasadowa) pacjenta. Warunki terapii należy skonsultować ze specjalistą doświadczonym w stosowaniu terapii dożylnych u dzieci.

Dawkowanie tego produktu należy ograniczyć do minimum. W trakcie podawania tego leku należy suplementować elektrolity. Patrz punkty 4.3 i 4.4.

W trakcie podawania tego roztworu należy uwzględnić całkowite dobowe zapotrzebowanie na płyny i glukozę.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Roztwór można podawać do żył obwodowych jeśli pozwala na to osmolarność przygotowanej mieszaniny.

4.3. Przeciwwskazania

- Hiperglikemia, nie odpowiadająca na dawki insuliny do 6 jednostek na godzinę
- Kwasica mleczanowa

W przypadku konieczności podania większych objętości roztworu, mogą wystąpić dodatkowe przeciwwskazania związane z ładunkiem płynu:

- przewodnienie hipotoniczne,
- przewodnienie izotoniczne,
- ostra niewydolność serca,
- obrzęk płuc.

W związku z tym, że roztwór ten nie zawiera elektrolitów, nie można stosować go samego do uzupełniania płynów / nawodnienia. Patrz punkt 4.4.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Roztwory glukozy do infuzji są zwykle roztworami izotonicznymi. 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, dożylne 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.

Roztwory węglowodanów niezawierające elektrolitów nie mogą być stosowane w celu uzupełnienia płynów, szczególnie w celu leczenia nawadniającego, bez podania odpowiednich elektrolitów, ponieważ może to prowadzić do wyraźnego zmniejszenia stężenia elektrolitów w surowicy, zwłaszcza ciężkiej hiponatremii i hipokaliemii, które mogą mieć negatywny wpływ na pacjenta, np. wywołać uszkodzenie mózgu lub chorobę serca. Szczególnie zagrożone są dzieci, pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci w złym stanie ogólnym.

Należy monitorować stężenie elektrolitów w osoczu oraz równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową. W szczególności zapewnić należy właściwą suplementację sodu i - w związku z procesami metabolizmu glukozy - potasu.

W stanach niedoboru elektrolitów, takich jak hiponatremia lub hipokaliemia, nie należy stosować roztworu bez odpowiedniego uzupełnienia elektrolitów.

W przypadku pacjentów z zaburzonym metabolizmem glukozy, np. w wyniku przebytego zabiegu lub urazu, lub pacjentów z cukrzycą, należy zachować ostrożność stosując produkt Glukoza 5 Braun, tj. regularnie monitorować stężenie glukozy (patrz poniżej) i w miarę potrzeb dostosować dawkę.

Należy odpowiednio monitorować stany hiperglikemii i leczyć za pomocą insuliny. Podawanie insuliny powoduje dodatkowe przesunięcie potasu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej i w związku z tym może powodować lub nasilić hipokaliemię.

W ramach monitorowania pacjenta należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi.

Należy także zachować dużą ostrożność podając roztwór pacjentom z niewydolnością nerek.

Podawanie roztworów glukozy nie jest zalecane u pacjentów po ostrym udarze niedokrwiennym, ponieważ obserwowano przypadki, w których hiperglikemia nasilała uszkodzenie mózgu w wyniku niedokrwienia i opóźniała powrót do zdrowia.

Dzieci

W związku z tym, że płynoterapia dożylna może osłabiać zdolność stabilizowania zawartości płynów i stężenia elektrolitów, należy ściśle monitorować pacjentów z tej grupy wiekowej. Należy zapewnić właściwe nawodnienie i przepływ moczu, a także dokładnie monitorować równowagę płynów i stężenie elektrolitów w osoczu i w moczu.

Infuzja hipotonicznych płynów, jak Glukoza 5 Braun, w połączeniu z nie-osmotycznym wydzielaniem ADH (w reakcji na ból, w stanie lęku, w fazie pooperacyjnej, w przypadku nudności, wymiotów, gorączki, sepsy, spadku objętości krwi krążącej, zaburzeń oddychania, infekcji OUN oraz zaburzeń metabolicznych i układu dokrewnego) może doprowadzić do hiponatremii. Hiponatremia może prowadzić do bólu głowy, nudności, ataków, senności, śpiączki, obrzęku mózgu i śmierci, w związku z czym w stanach nagłych należy monitorować pacjenta w poszukiwaniu objawów ostrej hiponatremii (np. encefalopatia hiponatremiczna).

Uwaga: Należy stosować się do informacji bezpieczeństwa dostarczonych przez wytwórcę substancji rozcieńczanej w produkcie Glukoza 5 Braun.

Należy wziąć pod uwagę informacje dostarczone przez wytwórcę dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku dodawanego do produktu Glukoza 5 Braun.

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 wychwyty serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, 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

Istnieją jedynie ograniczone dane (mniej niż 300 pacjentek w ciąży) dotyczące stosowania glukozy w postaci jednowodnej u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu w postaci toksyczności reprodukcyjnej przy stosowaniu dawek terapeutycznych (patrz punkt 5.3).

Produkt leczniczy Glukoza 5 Braun można stosować u kobiet w ciąży, jeśli jego zastosowanie jako roztworu nośnego jest wskazane.

Jednak należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Glukoza 5 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 i (lub) metabolity są wydzielane do mleka ludzkiego, jednakże w dawkach terapeutycznych produktu leczniczego Glukoza 5 Braun nie wykazano wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią.

Produkt leczniczy Glukoza 5 Braun można stosować u kobiet karmiących piersią zgodnie ze wskazaniami.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glukoza 5 Braun nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku stosowania produktu Glukoza 5 Braun jako roztworu do rozpuszczania leków, należy wziąć pod uwagę informacje dostarczone przez wytwórcę dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku dodawanego do produktu Glukoza 5 Braun.

4.8. Działania niepożądane

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 metabolizmu i odżywiania

Nie znana: zaburzenia elektrolitowe, np. hiponatremia i hipokaliemia,

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
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania glukozy

Przedawkowanie glukozy prowadzić może do hiperglikemii, cukromoczu, odwodnienia hiperosmolarnego, a rzadkich przypadkach do hiperglikemicznej śpiączki hiperosmolarnej.

Objawy przedawkowania płynów

Przeciążenie płynami może prowadzić do przewodnienia ze zwiększonym napięciem skóry, zatorem żylnym, obrzękiem - możliwe jest także wystąpienie obrzęku płuc lub mózgu, spadku stężenia elektrolitów w surowicy, zaburzenia równowagi elektrolitowej, szczególnie hiponatremii i hipokaliemii (patrz punkt 4.4) oraz zaburzenia 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 5 Braun.

Leczenie

W zależności od rodzaju i nasilenia zaburzenia:

Natychmiastowe przerwanie infuzji, podanie elektrolitów, diuretyków lub insuliny.

W celu korekty hiponatremii należy użyć następującego wzoru:

$$\text{Wymagany mmol Na}^+ = (\text{docelowy poziom Na}^{+ (1)} - \text{obecny poziom Na}^+) \times \text{TBW}^{(2)}$$

- (1) wartość ta nie powinna być mniejsza niż 130 mmol/l
- (2) TBW: całkowita zawartość wody w organizmie, obliczona jako ułamek masy ciała: 0,6 u dzieci, 0,6 i 0,5 odpowiednio u mężczyzn i kobiet w wieku 18 – 65 lat oraz 0,5 i 0,45 odpowiednio u mężczyzn i kobiet w podeszłym wieku

Podczas leczenia należy monitorować stężenie elektrolitów w osoczu.

W przypadku leczenia objawów związanych z przedawkowaniem produktu leczniczego rozpuszczonego w leku Glukoza 5 Braun, należy przestrzegać instrukcji dostarczonych przez producenta produktu leczniczego dodanego do leku Glukoza 5 Braun.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i rozcieńczalniki, w tym roztwory do irygacji
Kod ATC: V07AB

Efekty farmakodynamiczne

Roztwory o małym stężeniu glukozy są odpowiednią substancją rozcieńczającą dla leków ze względu na fakt, iż glukoza jest naturalnym substratem przemian komórkowych w organizmie i podlega powszechnemu metabolizmowi. W warunkach fizjologicznych glukoza jest najważniejszym węglowodanowym związkiem energetycznym o wartości kalorycznej około 17 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 glukoza transportowana jest do przestrzeni śródkomórkowej.

Biotransformacja

W wyniku reakcji glikolizy glukoza jest metabolizowana do pirogronianu. W warunkach tlenowych pirogronian ulega całkowitemu utlenieniu do dwutlenku węgla i wody. W stanie hipoksji pirogronian jest przekształcany do mleczanu, który może częściowo ponownie uczestniczyć w metabolizmie glukozy (cykl Corich).

Zaburzenia w wykorzystywaniu glukozy (nietolerancja glukozy) mogą wystąpić w przypadku stanów chorobowych. 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, jeśli nie zostanie zapewniona zewnętrzna suplementacja 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 są ściśle powiązane. Insulina przyspiesza przenikanie potasu do wnętrza komórek. Fosforany i magnez biorą udział w reakcjach enzymatycznych związanych z wykorzystywaniem 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.

Eliminacja

Końcowe produkty reakcji całkowitego utleniania glukozy są wydalone przez płuca (dwutlenek węgla) i nerki (woda).

W przypadku zdrowych osób nie dochodzi praktycznie do wydalania glukozy przez nerki. W stanach patologicznego zaburzenia metabolizmu związanych z hiperglikemią (np. cukrzyca, metabolizm poagresyjny) glukoza jest również wydalana przez nerki (cukromocz), kiedy (przy stężeniach glukozy powyżej 160 - 180 mg/dl lub 8,8 - 9,9 mmol/l) dojdzie do przekroczenia maksymalnego poziomu cewkowego wchłaniania zwrotnego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie danych nieklinicznych nie stwierdzono zagrożenia dla zdrowia człowieka w oparciu o konwencjonalne badania dot. bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjału rakotwórczego ani toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ roztwór do infuzji Glukoza 5 Braun ma 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 5 Braun.

Z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji nie należy mieszać koncentratów czerwonych krwinek z produktem leczniczym Glukoza 5 Braun. Patrz też punkt 4.4.

6.3. Okres ważności

Okres ważności w oryginalnym opakowaniu
3 lata.

Okres ważności po otwarciu opakowania
Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu opakowania. Patrz punkt 6.6.

Okres ważności po zmieszaniu z inną substancją
Z punktu widzenia mikrobiologicznego lek należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie jest używany bezpośrednio po przygotowaniu, czas i warunki przechowywania ustala użytkownik na własną odpowiedzialność, przy czym roztwór nie powinien być przechowywany dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2-8°C, chyba że procedura mieszania zostanie przeprowadzona w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Glukoza 5 Braun dostarczany jest w szczelnie zamkniętych szklanych butelkach o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml w tekturowym pudełku:

10 x 250 ml
10 x 500 ml
6 x 1000 ml

Produkt Glukoza 5 Braun dostarczany jest w pojemnikach polietylenowych typu Ecoflac o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 ml w tekturowym pudełku:

10 x 250 ml
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

Nie wszystkie rodzaje 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 wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.

Opakowanie przeznaczone do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość i wszelkie pozostałości produktu należy wyrzucić. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty i bezbarwny lub prawie bezbarwny, a opakowanie i zamknięcie nie noszą śladów widocznego uszkodzenia.

Podawanie produktu należy rozpocząć natychmiast po podłączeniu pojemnika do zestawu do podawania lub przyrządu do infuzji.

Przed dodaniem innego leku lub przygotowaniem mieszaniny do żywienia należy potwierdzić fizyczną i chemiczną zgodność.

Ponieważ roztwór do infuzji Glukoza 5 Braun ma odczyn kwaśny, mogą wystąpić niezgodności w przypadku mieszania z innymi produktami leczniczymi. Informacje na temat zgodności można uzyskać od wytwórców leków podawanych łącznie z produktem Glukoza 5 Braun.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8774

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-04-17