SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Natrijum hlorid 0,9% Vioser, 9 g/l, rastvor za infuziju

INN: natrijum-hlorid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml rastvora sadrži 9 mg natrijum-hlorida.
Na^+: 154 mmol/l
Cl^-: 154 mmol/l

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.
Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser je indikovan za:
- Lečenje izotonične ekstracelularne dehidratacije
- Podloga ili rastvarač kompatibilnih lekova za parenteralnu primenu

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Doze se mogu prikazati u obliku mEq ili mmol natrijuma, kao masa natrijuma ili kao masa natrijumove soli (1 g NaCl = 394 mg natrijuma po 17,1 mEq ili 17,1 mmol natrijuma i hlora).

Doziranje, brzina i trajanje primene leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser određuje se individualno na osnovu nekoliko faktora, kao što su uzrast, telesna masa, kliničko stanje pacijenta, terapija koja se primenjuje istovremeno, a posebno hidratacijsko stanje pacijenta, klinički i laboratorijski odgovor na terapiju.

Pre primene i tokom terapije mora se pratiti stanje ravnoteže tečnosti, koncentracije elektrolita u serumu i stanje kiselo-bazne ravnoteže, sa posebnim praćenjem koncentracije natrijuma u serumu kod pacijenata sa povećanim ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona, eng. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion,* SIADH) kao i kod pacijenata koji se istovremeno leče agonistima vazopresina, zbog rizika od hiponatremije stečene u bolnici (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8.).

Preporučena doza za terapiju izotonične ekstracelularne dehidratacije je:
- za odrasle: od 500 ml do 3 litra na 24 sata;
- za odojčad i decu: od 20 ml do 100 ml po kg telesne mase na 24 sata, u zavisnosti od uzrasta i ukupne telesne mase.

Brzinu infuzije treba prilagoditi u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta.

Kada se lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser koristi kao rastvarač za pripremanje drugih lekova za parenteralnu primenu, doziranje, način primene i brzinu infuzije propisanog leka, odrediće lekar. Preporučena je primena od 50 ml do 250 ml ovog rastvora po dozi kada se koristi kao rastvarač za kompatibilne lekove.

Pedijatrijska populacija
Brzina i zapremina infuzije zavise od starosti, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, hirurške intervencije, povrede glave, infekcije), a istovremenu terapiju treba da odredi lekar sa iskustvom u primeni intravenske nadoknade tečnosti kod dece (videti odeljke 4.4. i 4.8.).
Kod novorođenčadi, odojčadi i dece, pri kliničkim uslovima kao što je smanjena tkivna perfuzija/šok i hipovolemija, preporučena doza je 10-20 ml/kg telesne mase. Kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi može doći do preteranog zadržavanja natrijuma usled nerazvijene funkcije bubrega. Zbog toga se kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi ponavljanje infuzije fiziološkog rastvora može primeniti samo nakon određivanja koncentracije natrijuma u serumu.

Način primene

Intravenska upotreba.

Podatke o posebnim merama opreza prilikom primene leka i upustvo za rukovanje lekom videti u odeljku 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
Primena rastvora je kontraindikovana kod pacijenata sa hipernatremijom i hiperhloremijom.
Kontraindikacije koje su vezane sa dodatim lekom se takođe moraju uzeti u obzir.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Balans tečnosti/funkcija bubrega

Primena kod pacijenata sa (teškim) oštećenjem funkcije bubrega

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser treba primeniti sa posebnim oprezom kod pacijenata sa ili bez rizika od teškog oštećenja funkcije bubrega. Kod ovih pacijenata, primena leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser može dovesti do zadržavanja natrijuma. (Pogledati u daljem tekstu „Primena kod pacijenata sa rizikom od retencije natrijuma, preopterećenja tečnošću i edema”, za dodatna razmatranja.)

Rizik od preopterećenja tečnošću i poremećaja elektrolita

U zavisnosti od volumena i brzine infuzije, intravenska primena leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser može uzrokovati:
- preopterećenje tečnošću koje dovodi do hiperhidratacije/hipervolemije i npr. kongestivnih stanja, uključujući centralne i periferne edeme;
- klinički značajni poremećaj elektrolita i acido-bazne ravnoteže.

Generalno, rizik od dilucionih stanja (relativna retencija vode u odnosu na natrijum) je obrnuto proporcionalna koncentraciji elektrolita u leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser i njegovih dodataka. S druge strane, rizik da će preopterećenje rastvorenom supstancom dovesti do kongestivnih stanja (zadržavanje rastvorene supstance u odnosu na vodu) je direktno proporcionalan koncentraciji elektrolita 0,9% rastvora natrijum-hlorida za infuziju i dodatih lekova.
Posebno kliničko praćenje je neophodno na početku bilo koje intravenske infuzije.

Potrebno je na adekvatan način pratiti kliničko stanje pacijenta i laboratorijske parametre (promena balansa tečnosti, koncentracija elektrolita i acido-bazna ravnoteža) posebno tokom produžene parenteralne terapije ili kad god stanje pacijenta ili brzina primene zahtevaju takvu procenu.

Primena kod pacijenata sa rizikom od retencije natrijuma, preopterećenja tečnošću i edema

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser treba koristiti sa posebnim oprezom, naročito kod pacijenata sa ili rizikom od:
- hipernatremije, naglo korigovanje hipernatremije jednom kad se javila adaptacija, može dovesti do cerebralnog edema, potencijalno dovodeći do konvulzija, trajnog oštećenja mozga ili smrtnog ishoda;
- hiperhloremije;
- metaboličke acidoze, koja se može pogoršati produženom primenom ovog leka naročito kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega;
- hipervolemije koja može ubrzati kongestivnu srčanu insuficijenciju ili plućni edem, naročito kod pacijenata sa kardiovaskularnom bolešću;
- jatrogene hiperhloremijske metaboličke acidoze (npr. tokom intravenske nadoknade tečnosti);
- stanja koja mogu uzrokovati retenciju natrijuma, preopterećenje tečnošću i edeme (centralne i periferne) kao kod pacijenata sa:

- primarnim hiperaldosteronizmom,
- sekundarnim hiperaldosteronizmom, povezanim npr. sa:
  - hipertenzijom,
  - kongestivnom srčanom insuficijencijom,
  - bolešću jetre (uključujući cirozu),
  - bolešću bubrega (uključujući stenozu renalne arterije, nefrosklerozu) ili preeklampsijom.

Lekovi koji povećavaju rizik od retencije natrijuma i tečnosti, poput kortikosteroida.

Reakcije na infuziju
Simptomi nepoznate etiologije koji se mogu javiti kao reakcije preosetljivosti su prijavljene veoma retko pri primeni leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser. Ovi simptomi su okarakterisani kao hipotenzija, pireksija, tremor, drhtavica, urtikarija, osip i pruritus. Infuzija mora da se prekine odmah pošto se znaci ili simptomi ovih reakcija razviju. U skladu sa kliničkim stanjem treba sprovesti odgovarajuće terapijske mere.

Infuzija velike zapremine se mora primenjivati pod specifičnim nadzorom kod pacijenata sa srčanom ili plućnom insuficijencijom, i kod pacijenata sa ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (uključujući SIADH), usled rizika od hiponatremije stečene u bolnici (videti dole).

Hiponatremija:
Kod pacijenata sa ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina i bolesti centralnog nervnog sistema), kod pacijenata sa srčanim, hepatičnim i renalnim oboljenjima i kod pacijenata koji su izloženi agonistima vazopresina (videti odeljak 4.5) rizik od akutne hiponatremije je posebno visok pri primeni hipotoničnih infuzionih rastvora.

Akutna hiponatremija može izazvati akutnu hiponatremijsku encefalopatiju (moždani edem) praćenu glavoboljom, mučninom, epileptičnim napadima, letargijom i povraćanjem. Pacijenti sa moždanim edemom imaju poseban rizik od ozbiljnog, ireverzibilnog, životno ugrožavajućg oštećenja mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa moždanim oštećenjima (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i moždani edem) imaju veliki rizik od, po život opasnog, otoka mozga, izazvanog akutnom hiponatremijom.

Posebne grupe pacijenata

Lekar treba da ima iskustvo u bezbednoj primeni ovog leka kod posebnih grupa pacijenata koje su naročito osetljive na nagle promene koncentracije natrijuma u serumu.

Nagla korekcija hiponatremije i hipernatremije je potencijalno opasna (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija).

Pedijatrijska populacija
Treba pažljivo pratiti koncentraciju elektrolita u plazmi u pedijatrijskoj populaciji, jer ova populacija može imati poremećenu sposobnost regulacije tečnosti i elektrolita. Ponovljene infuzije natrijum-hlorida treba primeniti samo nakon određivanja koncentracije natrijuma u serumu.

Stariji pacijenti
Kada se određuje vrsta infuzionog rastvora i volumen i brzina infuzije kod starijih pacijenata, uzeti u obzir da ovi pacijenti mnogo češće boluju od kardioloških, renalnih, hepatičnih i drugih oboljenja ili istovremeno upotrebljavaju drugu terapiju.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Savetuje se oprez kod pacijenata na terapiji litijumom. Renalni klirens natrijuma i litijuma može biti povećan tokom primene leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser. Primena leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser može dovesti do smanjenja koncentracije litijuma.

Primena kortikosteroida i karbenoksolona je povezana sa retencijom natrijuma i vode (uz pojavu edema i hipertenzije) (videti odeljak 4.4).

<u>Lekovi koji povećavaju efekat vazopresina</u>
Lekovi, navedeni u daljem tekstu, povećavaju efekat vazopresina, dovodeći do smanjene renalne eliminacije vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatremije praćene neadekvatno balansiranim tretmanom sa intravenskim tečnostima (vidi odeljke 4.2, 4.4 i 4.8).

- Lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina, npr.:
Hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori preuzimanja serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici.

- Lekovi koji pojačavaju aktivnost vazopresina, npr.:
Hlorpropamid, NSAID, ciklofosfamid.

- Analozi vazopresina, npr.:
Dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lekovi koji povećavaju rizik od hiponatremije su diuretici uopšte i antiepileptici kao što je oksikarbazepin.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nisu dostupni podaci o primeni leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser kod trudnica ili dojilja. Lekar bi trebalo pažljivo da proceni odnos koristi i rizika za svakog pacijenta pre primene leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser.

Savetuje se oprez kod pacijenata sa preeklampsijom (Videti odeljak 4.4).

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser bi trebalo primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica u toku porođaja, naročito vodeći računa o koncentraciji natrijuma u serumu, ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

Kada se leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser dodaje neki lek, priroda tog leka i njegova primena tokom trudnoće i dojenja treba da se razmotri posebno.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ne postoje studije o uticaju leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su prema učestalosti podeljena na: veoma često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 do < 1/10), povremeno (≥ 1/1000 do < 1/100), retko (≥1/10000 do <1/1000) i nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija sistema organa (SOC)	Neželjena reakcija (poželjan termin- „Prefered Term“)	Učestalost
Poremećaji nervnog sistema	Tremor	Nepoznata
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Nepoznata
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Urtikarija Osip Pruritus	Nepoznata
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	- Eritem na mestu primene, -Brazdanje na mestu primene, osećaj žarenja - Urtikarija na mestu primene - Infekcija na mestu primene - Venska tromboza ili flebitis koji se širi od mesta primene, ekstravazacija i hipervolemija - Pireksija - Drhtavica	Nepoznata

- Bolnički stečena hiponatremija*
- Akutna hiponatremična encefalopatija*

*Bolnički stečena hiponatremija može da izazove ireverzibilna oštećenja mozga ili smrt zbog razvoja akutne hiponatremične encefalopatije, učestalost nepoznata (videti odeljke 4.2, 4.4. 4.5).

Sledeće neželjene reakcije nisu prijavljene, ali se mogu javiti pri primeni ovog leka:
- Hipernatremija (npr. kada se primenjuje kod pacijenata sa nefrogenim dijabetes insipidusom ili kod nazogastričnog pražnjenja)
- Hiperhloremijska metabolička acidoza
- Hiponatremija, koja može biti simptomatska. Hiponatremija se može javiti u stanjima poremećene ekskrecije slobodne tečnosti (npr. sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH) ili postoperativno).

Neželjena dejstva usled predoziranja natrijumom opisana su u odeljku 4.9.

Dodavanje leka

Kada se 0,9% rastvor natrijum-hlorida koristi kao rastvarač za injekcioni oblik drugih lekova, priroda dodatog leka odrediće verovatnoću pojave bilo kojih drugih neželjenih dejstava.

Ukoliko se neželjeno dejstvo javi zbog leka koji je dodat infuziji, treba proceniti stanje pacijenta i započeti odgovarajuće mere, i ukoliko je potrebno treba prekinuti primenu infuzije. Ukoliko se pokaže neophodnim, treba sačuvati preostalu infuzionu tečnost za ispitivanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Neželjena dejstva prekomernog unosa natrijuma u organizam su mučnina, povraćanje, dijareja, abdominalni grčevi, žeđ, smanjena salivacija i lakrimacija, preznojavanje, povišena telesna temperatura, tahikardija, hipertenzija, bubrežna insuficijencija, periferni i plućni edemi, zastoj disanja, glavobolja, vrtoglavica, nemir, iritabilnost, slabost, mišićni trzajevi i rigidnost, konvulzije, koma i smrt.

Primena prevelike zapremine leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser može izazvati hipernatremiju (što može dovesti do manifestacija u centralnom nervnom sistemu, uključujući konvulzije, komu, cerebralni edem i smrtni ishod), kao i predoziranje natrijumom (što može dovesti do centralnih i/ili perifernih edema). Takva stanja zahtevaju intervenciju lekara specijaliste.

Prevelika količina hlorida u organizmu može dovesti do gubljenja bikarbonata i povećanja aciditeta.

Kada se 0,9% rastvor natrijum-hlorida koristi kao rastvarač za injekcione oblike drugih lekova, znaci i simptomi predoziranja zavisiće od prirode rastvorenog leka. U slučaju zadesnog predoziranja, infuziju treba odmah prekinuti, a kod pacijenta se prate znaci i simptomi vezani za dodati lek. Odgovarajuće i suportivne mere treba da se primene po potrebi.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci
Farmakoterapijska grupa: sredstva za zamenu krvi i perfuzioni rastvori; rastvori za intravensku primenu, kao dopunska terapijska sredstva

ATC šifra: B05XA03

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju je izotonični rastvor, čija je osmolarnost približno oko 308 mOsm/l.

Farmakodinamske karakteristike ovog rastvora odgovaraju karakteristikama natrijuma i hloridnih jona u održavanju homeostaze tečnosti i elektrolita. Natrijum-hlorid je glavna so uključena u održavanje izotoničnosti krvi i tkiva, kao i homeostaze tečnosti i elektrolita.

Joni poput natrijuma prolaze kroz ćelijsku membranu uz pomoć raznih transportnih mehanizama (nosača), uključujući natrijumsku pumpu (Na-K-ATP-aza).

Natrijum ima važnu ulogu u neurotransmisiji, elektrofiziologiji srca, kao i funkciji bubrega.

5.2. Farmakokinetički podaci

Natrijum-hlorid se bez odlaganja apsorbuje u gastrointestinalnom traktu.

Natrijum se uglavnom eliminiše putem bubrega, s tim da se u bubrezima u velikoj meri reapsorbuje. Natrijum se u maloj količini izlučuje iz organizma preko fecesa i znoja.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U pogledu bezbednosti primene natrijum-hlorida kod životinja, smatra se da je bez kliničkog značaja, s obzirom na činjenicu da se natrijum-hlorid nalazi u sastavu plazme čoveka i životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Pre dodavanja drugog leka, potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti, u Sažetku karakteristika leka, ili u Upustvu za lek, leka koji se dodaje.
Lekar treba da proceni inkompatribilnost dodatog leka leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser na osnovu eventualne promene boje rastvora i/ili pojave precipitata, nerastvorljivih kompleksa ili kristala.
Pre dodavanja leka pogledati prateće Uputstvo za lek, leka koji se dodaje.
Pre dodavanja drugog leka, potrebno je proveriti njegovu rastvorljivost i stabilnost u vodi pri pH vrednosti koja je jednaka pH vrednosti leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser.

Kada se leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser doda kompatibilna formulacija leka, dobijeni rastvor treba upotrebiti odmah.

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe pre otvaranja: 36 meseci.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.
Rok upotrebe nakon mešanja 0,9% rastvora natrijum-hlorida sa drugim lekovima: videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

Pre upotrebe treba proveriti hemijsku i fizičku stabilnost dodatog leka pri pH vrednosti rastvora za infuziju Natrijum hlorid 0,9% Vioser.

S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba da se upotrebi odmah po njegovoj pripremi u kontrolisanim i potvrđenim aseptičnim uslovima. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja leka pre upotrebe su odgovornost korisnika.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x100 ml (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x250 ml (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x500 ml (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x1000 ml (9 g/l)

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca od LDPE materijala (100ml, 250ml, 500ml i 1000ml) sa elastomernim (gumenim) diskom i kapicom od polietilena ("twin port") koja sadrži dva injekciona porta. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u koju je upakovano 10 plastičnih polietilenskih boca od 100 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 250 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 500 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 1000 ml i jedno Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor upotrebiti samo ako je bistar, bez vidljivih čestica i ako je ambalaža neoštećena.
Rastvor ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.
Svaka plastična boca ima specijalni zaštitni čep. Neposredno pre upotrebe, zaštitni zaptivač se uklanja jednostavnim povlačenjem i u otvor za dodavanje lekova (*injection port*) se umeće špric sa iglom. Primeniti odmah posle postavljanja infuzionog seta.

Rastvor treba primeniti pomoću sterilnog seta za infuziju korišćenjem aseptične tehnike. Set za infuziju treba neposredno pre upotrbe isprati rastvorom kako bi se sprečio ulazak vazduha u sistem za infuziju.

Drugi medicinski proizvodi (lekovi/supstance) mogu biti dodati pre primene infuzije. Kada se u rastvor dodaje lek, pre parenteralne primene dobijenog rastvora potvrditi njegovu izotoničnost. Svi medicinski proizvodi (lek/supstanca) koji se dodaje u rastvor moraju se pažljivo i potpuno izmešati u aseptičnim uslovima. Rastvori koji sadrže druge dodate medicinske proizvode se moraju upotrebiti odmah, bez odlaganja i ne smeju se čuvati.
Dodavanje drugog leka ili nepravilna primena infuzije mogu izazvati febrilnu reakciju uzrokovanu mogućim unosom pirogena u organizam. U slučaju neželjene reakcije, infuziju treba bez odlaganja prekinuti.

Za jednokratnu upotrebu.
Neiskorišćeni rastvor se mora odbaciti
Ne treba ponovo koristiti delimično upotrebljene boce.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD, Mirijevski bulevar 3, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x100ml, (9 g/l): 004469591 2025
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x250ml, (9 g/l): 004469677 2025
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x500ml, (9 g/l): 004469762 2025
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x1000ml, (9 g/l): 004469835 2025

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 01.03.2021.

Datum poslednje obnove dozvole:20.08.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2026.