

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Glukoza 5% B. Braun, 50 g/L, rastvor za infuziju

INN: glukoza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za infuziju sadrži 50 mg glukoze što odgovara 55 mg glukoze, monohidrat.
100 mL rastvora za infuziju sadrži 5 g glukoze što odgovara 5,5 g glukoze, monohidrat.
500 mL rastvora za infuziju sadrži 25 g glukoze što odgovara 27,5 g glukoze, monohidrat.

Kalorijska vrednost:	837 kJ/L (što odgovara 200 kcal/L)
Teorijska osmolarnost:	278 mOsm/L
Titracioni aciditet (do pH 7,4)	< 0,5 mmol/L NaOH
pH	3,5 – 5,5

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan ili skoro bezbojan vodeni rastvor

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Intravenska nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata (videti odeljak 4.2, 4.3 i 4.4);
- Rastvarač za kompatibilne koncentrate lekova.

4.2. Doziranje i način primene

Intravenska nadoknada tečnosti i ugljenih hidrata

Doziranje zavisi od starosti, težine, kliničkog i fiziološkog (acido-baznog) statusa pacijenta. Prateću terapiju treba da odredi stručno lice.

Rastvarač za kompatibilne koncentrate lekova

Potrebna doza lekovite supstance treba da bude rastvorena u onoj zapremini leka Glukoza 5% B. Braun, rastvora za infuziju kao rastvarača, koja je u skladu sa preporukama o maksimalnoj dozi u nastavku.

Doziranje

Možda će biti potrebno praćenje balansa tečnosti, koncentracija glukoze i natrijuma u serumu i koncentracije drugih elektrolita, pre i tokom primene, posebno kod pacijenata sa povećanim oslobađanjem neosmotskog vazopresina (sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno uzimaju lekove agoniste vazopresina zbog rizika od hiponatremije.

Praćenje natrijuma u serumu je posebno važno za fiziološki hipotonične tečnosti. Rastvor glukoze od 50 mg/mL za infuziju može postati hipotoničan nakon primene usled metabolizma glukoze u telu (videti odeljke 4.4. 4.5 i 4.8).

Doziranje zavisi od starosti, težine, kliničkih i fizioloških stanja (acido-bazne ravnoteže) stanja pacijenta i prateće terapije. To treba da odredi specijalista koji se konsultuje.

Treba napomenuti da je obezbeđivanje celokupnog dnevnog snabdevanja tečnošću samo ovim rastvorom kontraindikovano. Videti odeljke 4.3 i 4.4.

Odrasli

Prilikom primene ovog rastvora mora se uzeti u obzir ukupna dnevna potreba za tečnostima i glukozom.

Maksimalna dnevna doza

Do 40 mL po kg telesne mase dnevno, što odgovara 2 g glukoze po kg telesne mase dnevno.

Ako je klinički potrebno, doza se u izuzetnim slučajevima može premašiti, ali ne sme preći maksimalni kapacitet oksidacije glukoze kod pacijenta u rasponu od 5 mg po kg u minutu za odrasle i do 10-18 mg po kg u minutu za bebe i decu, u zavisnosti od starosti i ukupne telesne mase.

Maksimalna brzina infuzije

Maksimalna brzina infuzije je 5 mL na kg telesne mase na sat, što odgovara 0,25 g (250 mg) glukoze po kg telesne mase na sat.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za terapiju nadoknade tečnosti:

- 0-10 kg telesne težine: 100 mL/kg/24h
- 10-20 kg telesne težine: 1000 mL + 50 mL/kg za svaki kg > 10 kg/24 h
- > 20 kg telesne težine: 1500 mL + 20 mL/kg za svaki kg > 20 kg/24 h

Doziranje ovog leka treba da bude što je moguće više restriktivno i mora biti praćeno odgovarajućom nadoknadom elektrolita. Takođe pogledati Odeljak 4.3 i 4.4.

Način primene

Intravenska infuzija.

Mogućnost davanja infuzije u periferne vene zavisi od osmolarnosti pripremljene smeše.

4.3. Kontraindikacije

- preosetljivost na aktivnu supstancu. Videti odeljke 4.4. i 4.8 za alergije na kukuruz
- hiperglikemija, koja ne odgovara na doze insulina do 6 jedinica insulina na sat
- laktatna acidoza

Ukoliko je neophodno primeniti veću zapreminu leka, mogu se javiti i dodatne kontraindikacije usled opterećenja tečnošću:

- hipotonična hiperhidratacija
- izotonična hiperhidratacija
- akutna kongestivna srčana insuficijencija
- plućni edem

Ovaj rastvor ne sme da se koristi sam za nadoknadu tečnosti/rehidrataciju zato što ne sadrži elektrolite. Videti odeljak 4.4.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Glukoza 5% B. Braun je izotonični rastvor. U telu, međutim, tečnosti koje sadrže glukozu mogu postati fiziološki hipotonične zbog brzog metabolisanja glukoze (videti odeljak 4.2).

U zavisnosti od toničnosti rastvora i zavisno od osnovnog kliničkog stanja pacijenta i sposobnosti da metaboliše glukozu, intravenska primena glukoze može izazvati poremećaj balansa elektrolita i, što je najvažnije, hipo- ili hiperosmolarnu hiponatremiju.

Hiponatremija

Pacijenti sa neosmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutnih bolesti, bola, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina, anksioznosti, pireksije, sepse, smanjenog volumena cirkulacije, respiratornih poremećaja, metaboličkih i endokrinih poremećaja i bolesti CNS-a), pacijenti sa oboljenjima srca, jetre i bubrega i pacijenti koji su izloženi agonistima vazopresina (videti odeljak 4.5), posebno su izloženi riziku od pojave akutne hiponatremije nakon infuzije hipotoničnih tečnosti.

Akutna hiponatremija može dovesti do akutne hiponatremijske encefalopatije (cerebralni edem) koju karakterišu glavobolja, mučnina, napadi, letargija, koma i povraćanje. Pacijenti sa cerebralnim edemom imaju poseban rizik od teškog, ireverzibilnog i po život opasnog oštećenja mozga.

Deca, žene u reproduktivnom periodu i pacijenti sa smanjenom cerebralnom komplijansom (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) su posebno izloženi riziku od teškog i po život opasnog edema mozga uzrokovanog akutnom hiponatremijom.

Rastvor ugljenih hidrata bez elektrolita se ne sme primenjivati za nadoknadu tečnosti, posebno za rehidraciju, bez odgovarajuće nadoknade elektrolita, jer bi to moglo izazvati značajno smanjenje vrednosti elektrolita u serumu i dovelo do nastanka teške hiponatremije i hipokalemije, sa potencijalno štetnim delovanjem na pacijenta, na primer: oštećenjem mozga ili poremećajem u radu srca. Deca, stariji pacijenti i pacijenti lošeg opšteg stanja, naročito su izloženi tom riziku.

Kontrola elektrolita u serumu, balansa tečnosti i acido-baznog statusa je obavezna.

Posebno treba osigurati odgovarajuću nadoknadu natrijuma, a u odnosu na metabolizam glukoze i nadoknadu kalijuma.

U stanjima kada je prisutan manjak elektrolita poput hiponatremije i hipokalemije rastvor glukoze se ne sme koristiti bez odgovarajuće nadoknade elektrolita.

Kod pacijenata sa poremećajem metabolizma glukoze, na primer u postoperativnim ili posttraumatskim stanjima, ili kod pacijenata sa dijabetesom, lek Glukoza 5% B. Braun se mora primenjivati sa oprezom, odnosno pod stalnim nadzorom (videti u nastavku), dok se doziranje mora prilagođavati po potrebi.

Hiperglikemija se mora adekvatno kontrolisati i lečiti insulinom. Primena insulina uzrokuje dodatna pomeranja kalijuma u ćelijama, što može izazvati ili povećati hipokalemiju.

Neophodan je stalni nadzor nad pacijentom uz redovnu kontrolu koncentracije glukoze u krvi.

Ovaj rastvor treba primenjivati sa posebnim oprezom kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom.

Primena rastvora glukoze ne preporučuje se posle akutnog ishemijskog napada, pošto je zabeleženo da hiperglikemija dovodi do pogoršanja ishemijskog oštećenja mozga, a takođe otežava i oporavak posle ishemijskog oštećenja mozga.

Reakcije preosetljivosti/reakcije na infuziju, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, prijavljene su kod rastvora glukoze (videti odeljak 4.8). Zbog toga rastvora koji sadrže glukozu bi trebalo primenjivati uz oprez, ukoliko se i primenjuju, kod pacijenata sa poznatom alergijom na kukuruz ili proizvode od kukuruza (videti odeljak 4.3).

Infuzija se mora odmah prekinuti ukoliko se jave znaci ili simptomi suspektne reakcije preosetljivosti. Odgovarajuće terapijske kontramere moraju se preduzeti prema kliničkim indikacijama.

Rastvori glukoze se ne smeju primenjivati putem istog infuzionog sistema istovremeno sa, neposredno pre ili nakon primene infuzije krvi, zbog mogućnosti pojave pseudoaglutinacije.

Pedijatrijska populacija

Primena intravenskih rastvora kod pedijatrijskih pacijenata treba da bude strogo kontrolisana jer ovi pacijenti mogu da imaju oslabljenu sposobnost regulisanja tečnosti i elektrolita. Moraju se osigurati odgovarajuća hidratacija i protok urina uz obavezno praćenje ravnoteže tečnosti i koncentracije elektrolita u plazmi i urinu.

Napomena: Ukoliko se ovaj rastvor koristi kao rastvarač za druge supstance, moraju se uzeti u obzir informacije o bezbednosti dodatih supstanci koje obezbeđuje njihov proizvođač.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Treba uzeti u obzir interakciju sa lekovima koji imaju uticaj na metabolizam glukoze.

Lekovi koji dovode do pojačanog dejstva vazopresina:

Dole navedeni lekovi pojačavaju dejstvo vazopresina, što dovodi do smanjenog renalnog izlučivanja vode bez elektrolita i može da poveća rizik od hiponatremije stečene u bolnici nakon neadekvatno izbalansiranog lečenja i.v. tečnostima (videti odeljke 4.2, 4.4 i 4.8).

- Lekovi koji stimulišu oslobađanje vazopresina, npr. hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, amfetamini, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lekovi koji potenciraju dejstvo vazopresina, npr. hlorpropamid, NSAID, ciklofosfamid
- Analozi vazopresina, npr: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Drugi lekovi koji povećavaju rizik od hiponatremije takođe uključuju uobičajene diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Kada lekar propisuje lekove koji mogu da stupe u interakciju sa glukozom, moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije tih lekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o upotrebi rastvora glukoze kod trudnica. Studije na životinjama nisu ukazale na direktan ili indirektan štetan uticaj u smislu reproduktivne toksičnosti pri terapijskim dozama (videti odeljak 5.3).

Intravenska infuzija glukoze primenjena kod majke intrapartalno može da rezultira stvaranjem insulina kod fetusa, sa povezanim rizikom od hiperglikemije i metaboličke acidoze kod fetusa, kao i povratne hipoglikemije kod novorođenčeta.

Lek Glukoza 5% B. Braun može se primenjivati tokom trudnoće. Neophodno je pažljivo praćene glukoze u krvi. Potreban je oprez kada se rastvor glukoze primenjuje intrapartalno.

Lek Glukoza 5% B. Braun treba primenjivati uz poseban oprez kod trudnica tokom porođaja, naročito ako se primenjuje u kombinaciji sa oksitocinom (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

Dojenje

Glukoza i njeni metaboliti se izlučuju u humano mleko, ali se pri terapijskim dozama leka Glukoza 5% B. Braun ne očekuje uticaj na novorođenčad/odojčad koja se hrane dojenjem.

Lek Glukoza 5% B. Braun može se primenjivati za vreme dojenja prema indikaciji.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Glukoza 5% B. Braun nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Kada se lek Glukoza 5% B. Braun koristi kao rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove, moraju se uzeti u obzir bezbednosni podaci o lekovima koji se dodaju rastvoru glukoze. Ove podatke treba da obezbedi proizvođač leka.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su se javila kod pacijenata koji primenjuju lek Glukoza 5% B. Braun su prikazana u tabeli ispod.

Neželjena dejstva su klasifikovana prema njihovoj učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)

Retko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)

Veoma retko ($< 1/10,000$)

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija		
Klasa sistema organa	Neželjena reakcija (MedDRA terminologija)	Učestalost
Poremećaji imunskog sistema	Anafilaktička reakcija* Preosetljivost*	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip	Nepoznato
Vaskularni poremećaji	Venska tromboza Flebitis	Nepoznato
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Drhtavica* Pireksija* Infekcija na mestu injekcije Iritacija mesta injekcije npr. eritem Ekstravazacija Lokalna reakcija Lokalizovani bol	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i ishrane	Disbalans elektrolita, npr. hiponatremija i hipokalemija Bolnički stečena hiponatremija**	Nepoznato
Poremećaji nervnog sistema	Hiponatemijska encefalopatija**	Nepoznato

* Potencijalna manifestacija kod pacijenata sa alergijom na kukuruz, videti odeljak 4.4.

** Bolnički stečena hiponatremija može izazvati ireverzibilna oštećenja mozga i smrt, usled razvoja akutne hiponatremijske encefalopatije (videti odeljke 4.2 i 4.4).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije nakon 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

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi predoziranja glukozom

Predožiranje može dovesti do pojave hiperglikemije, glukozurije i hiperosmolarne dehidracije dok u ekstremnim uslovima može dovesti do hiperglikemijske hiperosmolarne kome.

Simptomi predoziranja tečnostima

Predožiranje tečnostima može da dovede do hiperhidracije sa povećanjem napetosti kože, kongestijom vena, edemom (takođe su mogući edem pluća ili mozga), razblaživanja serumskih elektrolita, poremećaja elektrolita (naročito hiponatremija i hipokalemija) (pogledajte Odeljak 4.4), kao i do poremećaja acido-bazne ravnoteže.

Klinički simptomi intoksikacije vodom mogu se ispoljiti kao mučnina, povraćanje, grčevi.

Kada se rastvor glukoze koristi kao rastvarač za primenu drugih lekova, simptomi predožiranja zavisice od prirode rastvorenog leka.

Terapija

Zavisi od tipa i ozbiljnosti poremećaja.

U slučaju predožiranja, potrebno je odmah prekinuti infuziju i davati elektrolite, diuretike ili insulin.

Za korekciju hiponatremije, koristi se sledeća formula:

$$\text{mmol potrebnog Na}^+ = (\text{željena koncentracija}^{(1)} \text{ Na}^+ - \text{stvarna koncentracija Na}^+) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) ne sme biti niža od 130 mmol/L

(2) TBW (engl. *total body water*): ukupna količina vode u telu, izračunava se kao udeo telesne mase: 0,6 kod dece; 0,6 kod muškaraca, 0,5 kod žena, odnosno 0,5 kod starijih muškaraca i 0,45 kod starijih žena.

Tokom terapije, potrebno je pratiti vrednosti elektrolita u serumu.

Za terapiju simptoma predožiranja lekovima koji se koriste sa glukozom kao rastvaračem, moraju se pratiti uputstva koja se dobiju od proizvođača rastvorenog leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Rastvori za intravensku primenu. Rastvori za parenteralnu ishranu.

ATC kod: B05BA03

Farmakodinamski efekti

Rastvor niske koncentracije glukoze je pogodan rastvarač za kompatibilne elektrolitne koncentrate i lekove, jer se glukoza kao prirodni supstrat ćelija metaboliše u celom organizmu. U fiziološkim uslovima glukoza je najvažniji ugljeni hidrat za snabdevanje organizma energijom, kalorijske vrednosti približno oko 17 kJ/g odnosno 4 kcal/g. Prijavljeno je da je kod odraslih normalna koncentracija glukoze u krvi 70 - 100 mg/dL ili 3,9 - 5,6 mmol/L (natašte).

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Bioraspoloživost: S obzirom da se rastvor primenjuje intravenski, njegova bioraspoloživost je 100%.

Distribucija

Glukoza uneta infuzijom prvo se distribuira u intravaskularni prostor a zatim prelazi u intracelularni prostor.

Biotransformacija

Glikolizom glukoza se metaboliše u piruvat. Piruvat se, pod aerobnim uslovima, u potpunosti oksidiše u ugljen dioksid i vodu. U slučaju hipoksije, piruvat se konvertuje u laktat. Laktati se mogu parcijalno ponovo uvesti u metabolizam glukoze (Kori-jev ciklus).

Poremećaj iskorišćavanja glukoze (netolerancija glukoze) može se javiti u stanjima patološkog metabolizma. To se pre svega odnosi na dijabetes melitus i stanja metaboličkog stresa (tj. tokom i posle operacija, pri

teškim bolestima i povredama), hormonalno izazvanog smanjenja tolerancije glukoze koje čak može dovesti do hiperglikemije bez njenog egzogenog unosa u organizam. Hiperglikemija, u zavisnosti od težine, može dovesti do osmotski izazvanog gubitka tečnosti putem bubrega sa posledičnom hipertoničnom dehidratacijom i do hiperosmotskih poremećaja uključujući i hiperosmotsku komu.

Metabolizam glukoze i elektrolita usko su međusobno povezani. Insulin olakšava ulazak kalijuma u ćelije. Fosfati i magnezijum su uključeni u enzimske reakcije povezane sa iskorišćavanjem glukoze. Potrebe za kalijumom, magnezijumom i fosfatom mogu se povećati nakon unosa glukoze i zbog toga moraju biti praćene i nadoknađivane u skladu sa individualnim potrebama. Posebno mogu biti oslabljene srčane i neurološke funkcije bez adekvatne nadoknade.

Eliminacija

Završni produkti potpune oksidacije glukoze eliminišu se preko pluća (ugljen dioksid) i bubrega (voda).

Kod zdravih osoba glukoza se obično ne izlučuje putem bubrega. U stanjima patološkog metabolizma koji je udružen sa hiperglikemijom (npr. dijabetes melitus, stanja posle operacija i trauma) glukoza se takođe izlučuje putem bubrega (glikozurija) kad je prekoračen maksimalni kapacitet tubularne resorpcije (u stanjima kada je koncentracija glukoze u krvi veća od 160-180 mg/dL ili 8,8-9,9 mmol/L).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Nisu rađene nekliničke studije za lek Glukoza 5% B. Braun rastvor za infuziju. Glukoza je fiziološka komponenta životinjske i ljudske plazme. Ograničeni toksikološki podaci za različite infuzione rastvora glukoze nisu pokazale posebnu štetnost za čoveka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

S obzirom da Glukoza 5% B. Braun rastvor za infuziju ima kiseli pH, do inkompatibilnosti može doći usled mešanja sa drugim lekovima i krvlju.

Podaci o kompatibilnosti mogu se potražiti od proizvođača leka koji se dodaje.

Koncentrati eritrocita se ne smeju rastvarati u Glukoza 5% B. Braun rastvoru za infuziju jer može doći do pseudoaglutinacije. Videti odeljak 4.4.

6.3. Rok upotrebe

Neotvorenog leka

3 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja

Nakon prvog otvaranja lek upotrebiti odmah. Pogledajte Odeljak 6.6.

Rok upotrebe nakon dodavanja aditiva

S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2 - 8 °C, osim ako se razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Pridržavajte se uputstava proizvođača aditiva koji se dodaje ili leka koji se rastvara.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Za uslove čuvanja nakon dodavanja aditiva, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena niske gustine (LDPE) Ecoflac plus sa Twin cap zatvaračem koja sadrži 100 mL ili 500 mL rastvora za infuziju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 boca plastičnih od 100 mL ili 10 boca plastičnih od 500 mL i Uputstvo za lek.

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

Nakon primene, bocu i preostali sadržaj je potrebno uništiti na propisan način.

Boca su namenjene samo za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe, bocu i neiskorišćeni sadržaj baciti. Ne sme se ponovo spajati delimično upotrebljen proizvod.

Rastvor možete koristiti jedino ukoliko je bistar, bezbojan ili skoro bezbojan, bez vidljivih čestica i ako su boca i njen zatvarač neoštećeni.

Mora se primeniti neposredno nakon povezivanja boce na set za infuziju ili opremu za infuziju.

Pre dodavanja koncentrata elektrolita i lekova, ili pripreme smeše nutrijenata fizička i hemijska kompatibilnost mora biti potvrđena.

Budući da lek Glukoza 5% B. Braun ima kiseli pH, može doći do nekompatibilnosti pri mešanju sa drugim lekovima. Informacije o kompatibilnosti mogu se zatražiti od proizvođača dodatog leka.

Prilikom dodavanja koncentrata elektrolita i lekova strogo se pridržavajte uobičajenih aseptičnih procedura.

7. NOSILAC DOZVOLE

B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O., BEOGRAD
Milutina Milankovića 11g, Beograd – Novi Beograd

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

Broj poslednje obnove dozvole:

Glukoza 5% B. Braun, 20x100mL: 515-01-03521-21-001

Glukoza 5% B. Braun, 10x500mL: 515-01-03522-21-001

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

Datum prve dozvole: 08.05.2006.

Datum poslednje obnove dozvole: 30.08.2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Avgust, 2022.