

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

DEXTROSE/ VIOSER 10%, rastvor za infuziju

INN: glukoza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Glukoza: 100,0 g/L

Jedan mililitar rastvora sadrži 100 mg glukoze.

Energetska vrednost: 400 kcal/L (1680 kJ/L)

1000 mL rastvora sadrži:

Glukoza monohidrat 110 g
(ekvivalentno 100 g anhidrovane glukoze)

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za infuziju.

Bistar rastvor, bez vidljivih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Primena glukoze za nadoknadu energije
- Terapija hipoglikemije
- Vehikulum za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Doziranje zavisi od individualnih potreba pacijenata za glukozom i tečnošću.

Pre i tokom primene leka, može biti potrebno praćenje ravnoteže tečnosti, koncentracije glukoze u serumu, koncentracije natrijuma i drugih elektrolita u serumu, posebno kod pacijenata sa povećanim neosmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neadekvatne sekrecije antidiuretskog hormona, SIADH) i kod pacijenata koji istovremeno primenjuju antagoniste vazopresina, zbog rizika od hiponatremije.

Praćenje koncentracije natrijuma u serumu je posebno važno kod fiziološki hipotoničnih rastvora. Lek DEXTROSE/ VIOSER 10%, rastvor za infuziju, može nakon primene postati izrazito hipotoničan zbog metabolizma glukoze u telu (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8).

Odrasli i adolescenti od 15. godine

Maksimalna dnevna doza je 40 mL po kg telesne mase na dan, što odgovara 4 g glukoze po kg telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije je 2,5 mL po kg telesne mase na sat, što odgovara 0,25 g glukoze po kg telesne mase na sat.

Shodno tome, za pacijenta telesne mase 70 kg maksimalna brzina infuzije je približno 175 mL na sat, što rezultira unosom glukoze od 17,5 g na sat.

Pedijatrijska populacija

Kod prevremeno rođenih beba treba započeti infuziju glukoze na 4-8 mg po kg telesne mase na minut, a zatim dozu postepeno povećavati na dnevnom nivou (zavisno od individualne podnošljivosti).

Maksimalna dnevna doza, u g glukoze po kg telesne mase i u mL rastvora po kg telesne mase na dan je za:

Prevremeno rođene bebe:	18 g po kg telesne mase	180 mL po kg telesne mase
Bebe rođene u terminu:	15 g po kg telesne mase	150 mL po kg telesne mase
Od 1. do 2. godine:	15 g po kg telesne mase	150 mL po kg telesne mase
Od 3. do 5. godine:	12 g po kg telesne mase	120 mL po kg telesne mase
Od 6. do 10. godine:	10 g po kg telesne mase	100 mL po kg telesne mase
Od 11. do 14. godine:	8 g po kg telesne mase	80 mL po kg telesne mase

Kada se primenjuje ovaj rastvor, mora se uzeti u obzir ukupan dnevni unos tečnosti. U nastavku je preporučeni dnevni parenteralni unos tečnosti za decu:

1. dan života:	60- 120 mL po kg telesne mase na dan
2. dan života:	80- 120 mL po kg telesne mase na dan
3. dan života:	100- 130 mL po kg telesne mase na dan
4. dan života:	120- 150 mL po kg telesne mase na dan
5. dan života:	140- 160 mL po kg telesne mase na dan
6. dan života:	140- 180 mL po kg telesne mase na dan
1 mesec, pre uspostavljanja stabilnog rasta:	140- 170 mL po kg telesne mase na dan
1 mesec, nakon uspostavljanja stabilnog rasta:	140- 160 mL po kg telesne mase na dan
Od 2. do 12. meseca života:	120- 150 mL po kg telesne mase na dan
2. godina:	80- 120 mL po kg telesne mase na dan
Od 3. do 5. godine:	80- 100 mL po kg telesne mase na dan
Od 6. do 12. godine:	60- 80 mL po kg telesne mase na dan
Od 13. do 18. godine:	50- 70 mL po kg telesne mase na dan

Stariji pacijenti:

U osnovi, primenjuje se isto doziranje kao i kod odraslih, ali sa oprezom kod pacijenata koji imaju druga oboljenja kao što su srčana insuficijencija ili bubrežna insuficijencija, koja često mogu biti povezana sa starijom životnom dobi.

Pacijenti sa poremećajem metabolizma glukoze

Ukoliko je oksidativni metabolizam glukoze poremećen (npr. rani postoperativni ili posttraumatski period ili postojanje hipoksije ili insuficijencije organa), doziranje treba prilagoditi kako bi se održali nivoi glukoze u krvi blizu normalnih vrednosti. Preporučuje se pažljivo praćenje nivoa glukoze u krvi kako bi se sprečila hiperglikemija.

Način primene

Intravenska upotreba.

Rastvor se može primeniti infuzijom preko velikih perifernih ili centralnih vena.

4.3. Kontraindikacije

- Hiperglikemija, koja ne odgovara na doze insulina do 6 jedinica insulina na sat
- Delirijum tremens ukoliko je pacijent već dehidriran
- Akutna stanja šoka ili kolapsa
- Metabolička acidoza

- Edem pluća
- Hiperhidratacija
- Akutna srčana insuficijencija

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

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% je hipertonični rastvor. Međutim, rastvori koji sadrže glukozu, postaju izuzetno fiziološki hipotonični, zbog brzog metabolizma glukoze u telu (videti odeljak 4.2).

U zavosnosti od toničnosti rastvora, količine i brzine infuzije, od osnovne bolesti pacijenta i kapaciteta metabolizma glukoze, intravenska primena glukoze može da izazove disbalans elektrolita a naročito hipo- i hiperosmotsku hiponatrijemiju.

Hiponatremija:

Kod pacijenata sa ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, bola, post-operativnog 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, interkranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) imaju veliki rizik od, po život opasnog, oticanja mozga, izazvanog akutnom hiponatremijom.

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

Primena hiperosmolarnih rastvora glukoze pacijentima sa oštećenom hematoencefalnom barijerom može dovesti do povećanja interkranijalnog/intraspinalnog pritiska.

Ne treba započeti infuziju glukoze pre nego što se adekvatno koriguje postojeći nedostatak tečnosti i elektrolita kao što je hipotonična dehidratacija, hiponatremija i hipokalemija.

Ovaj rastvor treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa:

- hipervolemijom
- bubrežnom insuficijencijom
- srčanom insuficijencijom
- povećanom osmolarnošću seruma
- očiglednim ili poznatim subkliničkim dijabetes melitusom ili intolerancijom na ugljene hidrate iz bilo kog razloga.

Nestabilan metabolizam (npr. posle operacija ili povreda, hipoksija, insuficijencija organa) remeti oksidativni metabolizam glukoze i može prouzrokovati metaboličku acidozu.

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

Nagli prekid infuzije glukoze koja se primenjuje velikom brzinom može dovesti do ozbiljne hipoglikemije usled pratećih visokih koncentracija insulina u serumu. Ovo se posebno odnosi na decu uzrasta manjeg od 2 godine, pacijente sa dijabetes melitusom i drugim stanjima u kojima je narušena homeostaza glukoze. Kod pacijenata sa prepoznatljivim faktorima rizika, brzinu infuzije glukoze bi trebalo smanjivati postepeno u toku poslednjih 30-60 minuta infuzije. Kao mera predostrožnosti, preporučuje se praćenje svakog pacijenta individualno na postojanje hipoglikemije u toku 30 minuta prvog dana kada dođe do naglog prekida parenteralne ishrane.

Kliničko praćenje bi trebalo generalno da uključi kontrolisanje glukoze u krvi, elektrolita u serumu, acidobazne ravnoteže i balansa tečnosti. Učestalost i vrsta laboratorijskog ispitivanja zavise od opšteg stanja pacijenta, preovlađujuće metaboličke situacije, primenjene doze i dužine trajanja terapije. Takođe treba pratiti ukupni volumen i količinu primenjene glukoze.

Parenteralna ishrana pothranjenih ili iscrpljenih pacijenata pri maksimalnim dozama i maksimalnim brzinama infuzije od samog početka i bez adekvatne nadoknade kalijuma, magnezijuma i fosfata može dovesti do sindroma preopterećenja (*refeeding* sindroma) koga karakteriše hipokalijemija, hipofosfatemija i hipomagnezijemija. Klinički znaci se mogu javiti nekoliko dana nakon početka parenteralne ishrane. Kod ovih pacijenata, primena infuzije bi trebalo da bude postepena. Neophodna je adekvatna nadoknada elektrolita u skladu sa odstupanjima od normalnih vrednosti.

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

Elektrolite i vitamine bi trebalo nadoknaditi po potrebi. Vitamini B grupe, naročito tiamin je potreban za metabolizam glukoze.

Zbog mogućnosti pojave hemolize i pseudoaglutinacije, za primenu infuzionog rastvora glukoze se ne sme koristiti isti infuzioni sistem koji je korišćen za krv i nikako ga ne davati istovremeno, neposredno pre ili posle infuzije krvi.

Ukoliko se u toku periferne venske infuzije jave znaci iritacije vena, flebitisa ili tromboflebitisa trebalo bi razmotriti promenu mesta primene infuzije.

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

Pedijatrijska populacija

Deca u 1. i 2. godini života su u posebnom riziku od pojave povratne hipoglikemije nakon naglog prekida infuzije velike brzine (za dodatne informacije videti gore).

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 povećavaju efekat vazopresina

Lekovi, navedeni ispod, povećavaju efekat vazopresina, dovodeći do smanjene renalne eliminacije vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatremije praćene neadekvatno balansiranim tretmanom sa i.v. 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.

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 (manje od 300 ishoda trudnoća) o upotrebi glukoze, monohidrata kod trudnica. Studije na životinjama nisu ukazale na direktan ili indirektan štetan uticaj u smislu reproduktivne toksičnosti (videti odeljak 5.3).

DEXTROSE/ VIOSER 10% se može koristiti tokom trudnoće, ukoliko je indikovana kao rastvarač za kompatibilne rastvore i elektrolite.

DEXTROSE/ VIOSER 10% bi trebalo primenjivati sa posebnom pažnjom kod trudnica u toku porođaja, naročito ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom, zbog rizika od hiponatremije (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 DEXTROSE/ VIOSER 10% ne očekuje uticaj na novorođenčad/odojčad.

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% može se koristiti za vreme dojenja prema indikaciji.

Plodnost

Nema podataka.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek DEXTROSE/ VIOSER 10% nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Kada se lek DEXTROSE/ VIOSER 10% 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

Poremećaj metabolizma i ishrane:

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): poremećaj ravnoteže elektrolita, npr. hiponatremija i hipokalemija, bolnički stečena hiponatremija**

Poremećaji nervnog sistema:

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka): hiponatremična encefalopatija**

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

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

Simptomi predoziranja glukozom

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

Simptomi predoziranja tečnostima

Predoziranje 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 predoziranja zavisice od prirode rastvorenog leka.

Terapija

Zavisu od tipa i ozbiljnosti poremećaja.

U slučaju predoziranja, potrebno je 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 predoziranja 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 šifra: B05BA03

Mehanizam delovanja

Kao prirodni supstrat ćelija, glukoza se metaboliše u celom organizmu. U fiziološkim uslovima, glukoza je najvažniji ugljeni hidrat za snabdevanje organizma energijom, kalorijske vrednosti približno 17 kJ/g odnosno 4 kcal/g. Nervno tkivo, eritrociti i medula bubrega su među tkivima kojima je glukoza neophodna

Farmakodinamska dejstva

Glukoza služi za očuvanje nivoa glukoze u krvi i za sintezu važnih komponenti organizma. Služi za sintezu glikogena, u obliku koga se ugljeni hidrati skladište u organizmu. U regulaciju koncentracije glukoze u krvi uključeni su pre svega insulin, glukagon, glukokortikoidi i kateholamini.

Za optimalnu iskoristljivoist primenjene glukoze preduslov su normalan elektrolitni i acidobazni status. Tako, posebno acidoza može ukazivati na poremećaj oksidativnog metabolizma glukoze.

Metabolizam glukoze i elektroliti usko su međusobno povezani. Potrebe za kalijumom, magnezijumom i fosfatom mogu se povećati i zbog toga moraju biti praćene i nadoknađivane u skladu sa individualnim potrebama. Posebno mogu biti oslabljene srčane i neurološke funkcije bez adekvatne nadoknade.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

S obzirom na to da se rastvor primenjuje intravenski, njegova bioraspoloživost je 100%.

Distribucija

Nakon infuzije se glukoza prvo distribuira u intravaskularnom prostoru, a zatim prelazi u intracelularni prostor. Kod odraslih, normalna koncentracija glukoze u krvi iznosi 60-100 mg/dL ili 3,3-5,6 mmol/L (natašte).

Biotransformacija

Glukoza se glikolizom metaboliše u piruvat. Pod aerobnim uslovima, piruvat se u potpunosti oksiduje do ugljen-dioksida i vode. U slučaju hipoksije, piruvat se konvertuje u laktat. Laktati se mogu delimično ponovo uključiti u metabolizam glukoze (Korijev ciklus).

Eliminacija

Konačni produkti potpune oksidacije glukoze eliminišu se preko pluća (ugljen-dioksid) i bubrega (voda). Kod zdravih osoba, glukoza se praktično ne izlučuje putem bubrega. U patološkim metaboličkim stanjima koja su povezana sa hiperglikemijom (npr. dijabetes mellitus, stanja posle operacija i trauma) kad je prekoračen maksimalni kapacitet tubularne resorpcije (u stanjima kada je nivo glukoze u krvi veći od 160-180 mg/dL ili 8,8-9,9 mmol/L) glukoza se, izlučuje putem bubrega (glukozurija).

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Predklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija bezbednosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne i razvojne toksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Kao i kod svih rastvora za parenteralnu primenu, pre nego se u rastvor dodaju dodatni lekovi, treba oceniti njihovu kompatibilnost sa rastvorom. Lekar će oceniti inkompatibilnost dodatog leka sa DEXTROSE/ VIOSER 10% rastvorom za infuziju, tako što će proveriti da se boja rastvora nije promenila i/ili da se u rastvoru nije pojavio izvestan talog, nerastvorljivi kompleksi ili kristali. Pre dodavanja leka pogledati prateće uputstvo za upotrebu.

Pre nego što se doda bilo koji lek, proveriti njegovu rastvorljivost i stabilnost u vodi pri pH vrednosti koja je jednaka pH vrednosti DEXTROSE/ VIOSER 10% rastvora za infuziju.

Kada se rastvoru za infuziju DEXTROSE/ VIOSER 10% doda kompatibilna formulacija leka, dobijeni rastvor treba primeniti bez odlaganja.

Lekove za koje se zna da nisu kompatibilni - ne treba dodavati.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe gotovog proizvoda je 36 meseci (3 godine).

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja rastvora za infuziju: Upotrebiti odmah.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Za DEXTROSE/ VIOSER 10% rastvor:

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca (okrugla): 500 mL.

Uz svaku bocu priloženo je Uputstvo za lek.

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

Rastvor odbaciti posle prve primene.

Preostalu količinu neupotrebljenog rastvora odbaciti.

Boca sa delimično iskorišćenim rastvorom se ne sme ponovo povezivati sa setom za infuziju!

Rastvor upotrebiti samo ako je bistar, bez vidljivih čestica i ako je ambalaža neoštećena.

Rastvor ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Svaka plastična boca ima specijalni zaštitni čep. Neposredno pre upotrebe, zaštitni prsten se uklanja jednostavnim povlačenjem i u otvor za dodavanje lekova (*injection port*) se umeće špric sa iglom.

Primeniti odmah posle postavljanja infuzionog seta.

Ne koristiti serijski povezane plastične boce. Takva primena može dovesti do razvoja vazdušne embolije usled uvlačenja zaostalog vazduha iz prve boce pre nego što se primena tečnosti iz druge boce završi.

Rastvor mora da se primeni pomoću sterilne opreme, uz primenu aseptične tehnike. Oprema se predhodno mora pripremiti tako što će se kroz nju propustiti infuzioni rastvor, kako bi se istisnuo vazduh iz sistema.

Lekovi se mogu dodati pre infuzije ili tokom same infuzije kroz otvor na boci (*injection port*). Kada se u rastvor dodaje lek, pre parenteralne primene dobijenog rastvora proveriti njegovu izotoničnost. Bilo koji lek/supstanca koji se dodaje u rastvor mora se pažljivo i potpuno izmešati u aseptičnim uslovima. Rastvori sa dodatim lekovima se moraju iskoristiti 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.

Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje otpada.

7. NOSILAC DOZVOLE

BEOCOMPASS DOO BEOGRAD

Zvečanska 60/22,

Beograd, Srbija

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

515-01-05448-17-001

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

13.02.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2020.