

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Paracetamol B. Braun 10 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine za infundiranje vsebuje 10 mg paracetamola.

Ena 10 ml ampula vsebuje 100 mg paracetamola.

Ena 50 ml plastenka vsebuje 500 mg paracetamola.

Ena 100 ml plastenka vsebuje 1000 mg paracetamola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna do rahlo rožnato-oranžna raztopina. Zaznavanje barve se lahko razlikuje.

Teoretična osmolarnost 305 mOsm/l.

pH 4,5–5,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Paracetamol B. Braun je indicirano za:

- kratkotrajno zdravljenje zmerne bolečine, predvsem po operativnih posegih,
- kratkotrajno zdravljenje zvišane telesne temperature,

kadar je intravenska uporaba zdravila klinično upravičena zaradi nujnega zdravljenja bolečine ali hipertermije in/ali kadar druge poti uporabe zdravila niso možne.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

100 ml plastenka je omejena na uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih, težjih od 33 kg.

50 ml plastenka je omejena na uporabo pri dojenčkih in otrocih, težjih od 10 kg in lažjih od 33 kg.

10 ml ampula je omejena na uporabo pri donošenih novorojenčkih in dojenčkih, lažjih od 10 kg.

Odmerjanje:

Uporabljeni odmerek in velikost plastenke sta odvisna izključno od bolnikove telesne mase. Uporabljeni volumen ne sme preseči odmerka, ki ga določite. Če je potrebno, morate želeni volumen pred uporabo razredčiti z ustrežno raztopino za infundiranje (glejte poglavje 6.6) ali uporabiti črpalko.

Odmerjanje na podlagi bolnikove telesne mase (glejte tabelo odmerjanja spodaj)

10 ml ampula				
Telesna masa bolnika	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje telesne mase za skupino (ml)***	Največji dnevni odmerek**
≤ 10 kg*	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

50 ml plastenka				
Telesna masa bolnika	Odmerek za posamezni vnos	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje telesne mase za skupino (ml)***	Največji dnevni odmerek**
> 10 kg do ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg Ne smemo preseči 2 g.

100 ml plastenka				
Telesna masa bolnika	Odmerek (za posamezni vnos)	Volumen za posamezni vnos	Največji volumen zdravila Paracetamol B. Braun (10 mg/ml) za posamezni vnos na podlagi zgornje meje telesne mase za skupino (ml)***	Največji dnevni odmerek**
> 33 kg do ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg Ne smemo preseči 3 g.
> 50 kg z dodatnimi dejavniki tveganja za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg brez dodatnih dejavnikov tveganja za hepatotoksičnost	1 g	100 ml	100 ml	4 g

* Nedonošenčki:

Podatkov o varnosti in učinkovitosti pri nedonošenčkih ni na voljo (glejte tudi poglavje 5.2).

** Največji dnevni odmerek:

Največji dnevni odmerek, naveden v zgornji preglednici, je namenjen bolnikom, ki ne prejemajo drugih zdravil, ki vsebujejo paracetamol. Pri prilagajanju odmerka moramo upoštevati uporabo vseh zdravil, ki vsebujejo paracetamol.

*** Za bolnike, ki tehtajo manj, morajo biti volumni manjši

Najkrajši interval med posamičnimi odmerki mora biti vsaj 4 ure.

Najkrajši interval med posamičnimi odmerki pri bolnikih s hudo insuficienco ledvic mora biti vsaj 6 ur.

V 24 urah ni dovoljeno uporabiti več kot 4 odmerke.

Huda ledvična insuficienca:

Pri dajanju paracetamola bolnikom s hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina ≤ 30 ml/min) je odmerek priporočljivo zmanjšati in podaljšati najkrajši interval med odmerki na 6 ur (glejte poglavje 5.2).

Odrasli s hepatocelularno insuficienco, kroničnim alkoholizmom, kronično podhranjenostjo (majhne zaloge jetrnega glutationa), dehidracijo:

Največji dnevni odmerek ne sme preseči 3000 mg (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Pri predpisovanju in dajanju zdravila Paracetamol B. Braun bodite previdni, da ne pride do napake zaradi zamenjave med miligrami (mg) in mililitri (ml), kar bi lahko nenamerno povzročilo preveliko odmerjanje in smrt. Bodite pozorni, da sporočite in izdate pravilni odmerek. Pri pisanju receptov vključite navedbo skupnega odmerka v mg in skupnega odmerka kot volumen. Poskrbite za to, da se odmerek točno odmeri in uporabi.

Intravenska uporaba.

Raztopino paracetamola se daje s 15-minutnim intravenskim infundiranjem.

Bolniki s telesno maso ≤ 10 kg:

- Volumen, ki ga je treba uporabiti, izvlečemo iz ampule in razredčimo v 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida ali v 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze ali v raztopini, ki je kombinacija obeh raztopin na eno desetino (en volumski del zdravila Paracetamol B. Braun na devet volumskih delov vehikla) in ga dajemo 15 minut. Glejte tudi poglavje 6.6.
- Za merjenje odmerka, ki ustreza telesni masi otroka in zelenemu volumnu, uporabimo 5 ali 10 ml injekcijsko brizgo. Vendar ne smemo nikoli preseči 7,5 ml na odmerek.
- Uporabnik naj za navodila glede odmerjanja prebere informacije o zdravilu.

Zdravilo Paracetamol B. Braun lahko razredčimo v 9 mg/ml (0,9 %) raztopine natrijevega klorida ali v 50 mg/ml (5 %) raztopine glukoze ali v raztopini, ki je kombinacija obeh raztopin na eno desetino (en volumski del zdravila Paracetamol B. Braun na devet volumskih delov vehikla). V tem primeru moramo razredčeno raztopino uporabiti v 1 uri po pripravi (vključno s časom infundiranja)

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Pred uporabo je treba zdravilo vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti delcev in spremembe barve. Zdravilo smete uporabiti samo, če je raztopina bistra, brezbarvna do rahlo rožnato-oranžna (zaznavanje barve se lahko razlikuje) in sta vsebnik in zaporka nepoškodovana.

Kot za vse raztopine za infundiranje v vsebnikih s prisotnim zrakom velja, da je treba infundiranje proti koncu pozorno spremljati, ne glede na pot uporabe zdravila. Spremljanje proti koncu infundiranja je še zlasti pomembno pri infundiranju s centralnim venskim dostopom, da se prepreči zračna embolija.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na paracetamol, propacetamolijev klorid (predzdravilo paracetamola) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Primeri hude hepatocelularne insuficience.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

TVEGANJE NAPAČNEGA ODMERJANJA ZDRAVILA

Pazite, da ne pride do napake pri odmerjanju zaradi zamenjave med miligrami (mg) in mililitri (ml), kar bi lahko nenamerno povzročilo preveliko odmerjanje in smrt (glejte poglavje 4.2).

Dolgotrajno ali pogosto uporabo odsvetujemo. Prehod na primerno peroralno analgetično zdravljenje priporočamo takoj, ko je ta pot uporabe zdravila možna.

Za preprečitev tveganja prevelikega odmerjanja je treba preveriti, da druga uporabljena zdravila ne vsebujejo paracetamola ali propacetamola. Morda bo treba odmerek prilagoditi (glejte poglavje 4.2).

Z odmerki, ki so večji od priporočenih, obstaja tveganje za zelo resno okvaro jeter. Klinični znaki in simptomi okvare jeter (vključno s fulminantnim hepatitisom, odpovedjo jeter, holestatskim hepatitisom, citolitičnim hepatitisom) so običajno najprej opazni po dveh dneh od uporabe zdravila in najbolj izraženi po 4–6 dneh. Zdravljenje z antidotom je treba pričeti čim prej (glejte poglavje 4.9).

Paracetamol je treba previdno uporabljati pri:

- hepatocelularni insuficienci,
- hudi ledvični insuficienci (očistek kreatinina ≤ 30 ml/min) (glejte poglavji 4.2 in 5.2),
- kroničnem alkoholizmu,
- kronični podhranjenosti (majhne zaloge jetnega glutaciona),
- dehidraciji,
- bolnikih z genetsko povzročenim pomanjkanjem G-6-PD (favizem), pri katerih je možna hemolitična anemija zaradi zmanjšane količine glutaciona, ki je posledica uporabe paracetamola.

Zaradi povečanega tveganja za presnovno acidozo z visoko anionsko vrzeljo (HAGMA-high anion gap metabolic acidosis) je pri sočasni uporabi paracetamola in flukloksacilina priporočena previdnost, še zlasti pri bolnikih s hudo okvaro ledvic, sepsa, podhranjenih bolnikih, pri drugih stanjih, ki povzročajo pomanjkanje glutaciona (npr. kronični alkoholizem), in pri bolnikih, ki prejemajo najvišje dnevne odmerke paracetamola. Priporočeno je natančno spremljanje bolnika, vključno z merjenjem 5-oksoprolina v urinu.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vsebnik, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

- **Probenecid** povzroča skoraj dvakratno zmanjšanje očistka paracetamola, ker zavira njegovo konjugacijo z glukuronsko kislino. Ob sočasni uporabi s probenecidom je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka paracetamola.
- **Salicilamid** lahko podaljša razpolovni čas izločanja paracetamola.
- Ob sočasni uporabi **zdravil, ki inducirajo encime** (glejte poglavje 4.9), je potrebna previdnost.
- Sočasna uporaba paracetamola (4000 mg na dan najmanj 4 dni) in **peroralnih antikoagulantov** lahko povzroči majhne spremembe vrednosti INR. V takem primeru je v obdobju sočasne uporabe in še 1 teden po prenehanju zdravljenja s paracetamolom potrebno intenzivnejše spremljanje INR vrednosti.
- Pri sočasni uporabi paracetamola in **flukloksacilina** je potrebna previdnost, saj je bila sočasna uporaba povezana s pojavom presnovne acidoze z visoko anionsko vrzeljo, še zlasti pri bolnikih z dejavniki tveganja (glejte poglavje 4.4).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Veliko število podatkov pri nosečnicah ne kaže na pojav prirojenih napak niti na toksičnost za plod oziroma novorojenčka. Epidemiološke študije o razvoju živčevja pri otrocih, izpostavljenih paracetamolu *in utero*, kažejo nejasne rezultate. Če je klinično potrebno, se paracetamol lahko uporablja med nosečnostjo, vendar v čim manjšem še učinkovitem odmerku, čim krajši čas in z najmanjšo možno pogostnostjo.

Dojenje:

Po peroralni uporabi se paracetamol izloča v materino mleko v majhnih količinah. O neželenih učinkih pri dojenčkih niso poročali. Zato se zdravilo Paracetamol B. Braun lahko uporablja med dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Kot pri vseh zdravilih, ki vsebujejo paracetamol, so neželeni učinki redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) ali zelo redki ($< 1/10.000$). Opisani so v spodnji preglednici:

Organski sistem	Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)	Zelo redki ($< 1/10.000$)	Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni krvi in limfatičnega sistema	—	trombocitopenija, levkopenija, nevtropenija	—
Bolezni imunskega sistema	—	preobčutljivostne reakcije (1, 3)	—
Srčne bolezni	—	—	tahikardija (2)
Žilne bolezni	hipotenzija	—	zardevanje (2)
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov	povišane vrednosti jetrnih transaminaz	—	—
Bolezni kože in podkožja	—	hude kožne reakcije (3)	pruritus (2), eritem (2)
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	splošno slabo počutje	—	—

- (1) Poročali so o zelo redkih primerih preobčutljivostnih reakcij, ki so v razponu od enostavnih kožnih izpuščajev ali urtikarije do anafilaktičnega šoka, in zahtevajo prekinitev zdravljenja.
- (2) Posamezni primeri.
- (3) Poročali so o zelo redkih primerih hudih kožnih reakcij.

Med kliničnimi preskušnji so poročali o pogostih neželenih učinkih na mestu vboda (bolečina in pekoč občutek).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Obstaja tveganje za okvaro jeter (vključno s fulminantnim hepatitisom, odpovedjo jeter, holestatskim hepatitisom, citolitičnim hepatitisom), predvsem pri starejših osebah, mlajših otrocih, bolnikih z obolenji jeter, v primerih kroničnega alkoholizma, pri kronično podhranjenih bolnikih in pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki inducirajo encime. Preveliko odmerjanje je v teh primerih lahko smrtno.

Simptomi se navadno pojavijo v prvih 24 urah in vključujejo: slabost, bruhanje, anoreksijo, bledico in bolečino v trebuhu. V primerih prevelikega odmerjanja paracetamola so potrebni takojšnji ukrepi prve pomoči, tudi kadar simptomi niso prisotni.

Preveliko odmerjanje, 7,5 g paracetamola ali več kot enkratni odmerek pri odraslih ali 140 mg/kg telesne mase kot enkratni odmerek pri otrocih, povzroči citolizo jeter, ki lahko sproži popolno in ireverzibilno nekrozo, kar povzroči hepatocelularno insuficienco, metabolično acidozo in encefalopatijo s posledično komo in smrtjo. 12 do 48 ur po uporabi se lahko sočasno pojavijo povišane vrednosti jetrnih transaminaz (AST, ALT), laktat dehidrogenaze in bilirubina ter znižane vrednosti protrombina. Klinični simptomi okvare jeter so običajno najprej opazni po dveh dneh in najbolj izraženi po 4 do 6 dneh.

Zdravljenje

Takojšnja hospitalizacija.

Pred pričetkom zdravljenja vzemite vzorec krvi za določitev koncentracije paracetamola v plazmi čim prej po prevelikem odmerjanju.

Zdravljenje vključuje intravensko ali peroralno dajanje antidota N-acetilcisteina (NAC), če je možno še pred pričetkom 10. ure od prevelikega odmerka. NAC lahko do neke mere ščiti tudi ob prejemu po 10 urah, vendar je treba v teh primerih zdravljenje podaljšati.

Simptomatsko zdravljenje.

Na začetku zdravljenja je treba opraviti jetrne teste in jih ponavljati na 24 ur. V večini primerov se vrednosti jetrnih transaminaz normalizirajo v tednu ali dveh, z vzpostavitvijo popolne jetrne funkcije. Vendar je v zelo hudih primerih lahko potrebna presaditev jeter.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Drugi analgetiki in antipiretiki, anilidi;
oznaka ATC: N02BE01

Mehanizem delovanja

Natančen mehanizem analgetičnih in antipiretičnih lastnosti paracetamola še ni povsem pojasnjen; morda vključuje centralno in periferno delovanje.

Farmakodinamični učinki

Zdravilo Paracetamol B. Braun začne lajšati bolečino v 5 do 10 minutah po pričetku dajanja. Največji analgetični učinek doseže po 1 uri, učinek traja navadno 4 do 6 ur.

Zdravilo Paracetamol B. Braun zniža zvišano telesno temperaturo v 30 minutah po pričetku dajanja in njegovo antipiretično delovanje traja najmanj 6 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Odrasli

Absorpcija:

Farmakokinetika paracetamola je linearna do 2 g po enkratnem odmerku in po večkratnih odmerkih v 24 urah.

Biološka uporabnost paracetamola po infundiranju 500 mg in 1 g zdravila Paracetamol B. Braun je podobna tisti, ki so jo ugotovili po infundiranju 1 g in 2 g propacetamola (vsebuje 500 mg oz. 1 g paracetamola). Najvišji plazemski koncentraciji (C_{max}) paracetamola, ugotovljeni na koncu 15-minutnega intravenskega infundiranja 500 mg in 1 g zdravila Paracetamol B. Braun sta približno 15 µg/ml oz. 30 µg/ml.

Porazdelitev:

Porazdelitveni volumen paracetamola je približno 1 l/kg.

Paracetamol se ne veže v veliki meri na plazemske beljakovine.

Po infundiranju 1 g paracetamola so v cerebrospinalnem likvorju 20 minut po infundiranju in kasneje ugotovili pomembne koncentracije (približno 1,5 µg/ml) paracetamola.

Biotransformacija:

Paracetamol se presnavlja predvsem v jetrih prek dveh glavnih presnovnih poti: s konjugacijo z glukuronsko kislino in konjugacijo z žveplovo kislino. Slednja pot se pri odmerkih, ki presegajo terapevtske, hitro nasiti. Majhen delež (manj kot 4 %) presnovi citokrom P450 v reaktiven intermediat (N-acetil benzokinon imin), ki se pri običajnih pogojih uporabe hitro razstrupi z reduciranim glutationom in se po konjugaciji s cisteinom in merkapturno kislino izloči z urinom. Vendar se pri zelo velikem prekomernem odmerjanju količina tega toksičnega presnovka poveča.

Izločanje:

Presnovki paracetamola se v glavnem izločajo z urinom. 90 % odmerka se izloči v 24 urah, v glavnem v obliki glukuronidnih (60–80 %) in sulfatnih (20–30 %) konjugatov. Manj kot 5 % se ga izloči nespremenjenega. Plazemski razpolovni čas znaša 2,7 ur in celokupni telesni očistek je 18 l/h.

Novorojenčki, dojenčki in otroci:

Farmakokinetični parametri paracetamola, ki so jih ugotovili pri dojenčkih in otrocih, so podobni tistim pri odraslih, z izjemo plazemskega razpolovnega časa, ki je malo krajši (1,5 do 2 uri) kot pri odraslih. Pri novorojenčkih je plazemski razpolovni čas daljši od tistega pri dojenčkih in znaša približno 3,5 ur. Novorojenčki, dojenčki in otroci, stari do 10 let, izločajo bistveno manj glukuronidnih in več sulfatnih konjugatov kot odrasli.

Preglednica – Farmakokinetične vrednosti v odvisnosti od starosti (standardizirani očistek,

* CL_{std}/F_{oral} ($l \times h^{-1} \times 70 \text{ kg}^{-1}$)

Starost	Telesna masa (kg)	CL _{std} /F _{oral} (l × h ⁻¹ × 70 kg ⁻¹)
40 tednov po spočetju	3,3	5,9
3 mesece po rojstvu	6	8,8
6 mesecev po rojstvu	7,5	11,1
1 leto po rojstvu	10	13,6
2 leti po rojstvu	12	15,6
5 let po rojstvu	20	16,3
8 let po rojstvu	25	16,3

*CL_{std} je ocena CL za populacijo

Posebne skupine bolnikov:

Ledvična insuficienca:

Pri hudi ledvični okvari (očistek kreatinina 10–30 ml/min) je izločanje paracetamola nekoliko zapoznelo; razpolovni čas izločanja ima razpon od 2 do 5,3 ure. Za glukuronidne in sulfatne konjugate je izločanje pri osebah s hudo okvaro ledvic trikrat počasnejše kot pri zdravih osebah. Zaradi tega je treba pri dajanju paracetamola bolnikom s hudo okvaro ledvic (očistek kreatinina ≤ 30 ml/min) najkrajši interval med posameznimi odmerki podaljšati na 6 ur (glejte poglavje 4.2).

Starejši:

Farmakokinetika in presnova paracetamola pri starejših nista spremenjeni. Prilagoditev odmerka pri tej populaciji ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Razen podatkov, vključenih v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila, predklinični podatki ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije lokalne tolerance paracetamola na podganah in kuncih so pokazale dobro prenašanje. Odsotnost zapoznele kontaktne preobčutljivosti so preizkusili na budrah.

Običajne študije z uporabo trenutno sprejetih standardov vrednotenja toksičnosti za razmnoževanje in razvoj niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol
natrijev citrat dihidrat
ocetna kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila Paracetamol B. Braun ne smemo mešati z drugimi zdravili razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto:
2 leti

Po prvem odprtju:
Z infundiranjem je treba začeti takoj po povezavi vsebnika s sistemom za infundiranje.

Po razredčitvi:

Kemijska in fizikalna stabilnost po odprtju (vključno s časom infundiranja) v raztopinah, ki so navedene v poglavju 6.6, je bila dokazana za 48 ur pri temperaturi 23 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju in po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastenka iz polietilena nizke gostote, vsebina: 50 ml, 100 ml

Ampula iz polietilena nizke gostote, vsebina: 10 ml

Velikosti pakiranj: 20 x 10 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Zdravilo Paracetamol B. Braun se lahko redči v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida za infundiranje ali v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze za infundiranje ali v raztopini, ki je kombinacija obeh raztopin do ene desetine. Glejte tudi poglavje 4.2. Za rok uporabnosti po redčenju glejte poglavje 6.3.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Nemčija

Poštni naslov:
34209 Melsungen, Nemčija

tel. +49 5661/71-0
faks +49 5661/71-4567

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/12/01225/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 03. 08. 2012

Datum zadnjega podaljšanja: 04. 01. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. 08. 2022