

SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

GLUKOZA 5% Braun

50 g/1000 ml otopina za infuziju

Glukoza

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži

Glukoza 50,0 mg
(kao glukoza monohidrat, 55,0 mg)

100 ml otopine sadrži

Glukoza 5,0 g
(kao glukoza monohidrat, 5,5 g)

Za cijelu listu pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju

Bistra, bezbojna ili skoro bezbojna vodena otopina

Energija:	837 kJ/l $\pm$ 200 kcal/l	
Teoretska osmolarnost:	278 mOsm/l	Kiselost (titracija do pH 7.4): <0.5
mmol/l NaOH		
pH:	3.5 - 5.5	

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Otopina ugljičnih hidrata za intravensku tečnu terapiju
- Prijenosna otopina za kompatibilne lijekove.

4.2. Doziranje i način primjene

Otopina ugljičnih hidrata za intravensku tečnu terapiju

Doziranje ovisi o dobi, težini, kliničkom i fiziološkom (acidobazna ravnoteža) stanju bolesnika. Popratna terapija treba biti određena od strane stručnjaka.

Prijenosna otopina za kompatibilne lijekove

Izabrani volumen ovisi o željenoj koncentraciji lijeka za koji će otopina poslužiti kao prienosna otopina, vodeći računa o najvećoj dozi koja je navedena u daljnjem tekstu.

Doziranje

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tečnosti, serumske glukoze, serumskog natrija i drugih elektrolita prije i tokom primjene lijeka, posebno kod bolesnika s povišenim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona, SIADH) i kod bolesnika na istovremenoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od hiponatrijemije.

Praćenje serumskog natrija posebno je važno kod fiziološki hipotoničnih tečnosti. Glukoza 5% Braun otopina za infuziju može postati hipotonična nakon primjene zbog metaboliziranja glukoze u tijelu (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Odobreno
ALMBIH
23.12.2025.

Doziranje ovisi o dobi, težini, kliničkom i fiziološkom (acidobazna ravnoteža) stanju pacijenta. Prije primjene lijeka potrebno se konzultirati s liječnikom.

Napomena, zadovoljavanje cjelokupne dnevne potrebe za tečnošću samo ovom otopinom je kontraindicirano. Vidjeti dio 4.3 i 4.4.

Odrasli

Prilikom primjene ove otopine treba uzeti u obzir ukupnu dnevnu tečnost.

Maksimalni dnevni unos

Maksimalna dnevna doza za Glukozu 5% Braun otopinu za infuziju proizlazi iz maksimalne dnevne potrebe za tekućinom i ne smije prelaziti 40 ml po kg tjelesne težine dnevno, što odgovara 2 g glukoze po kg tjelesne težine dnevno.

Ako je klinički potrebno, doza se može prekoračiti u izuzetnim slučajevima, ali ne smije premašiti pacijentov maksimalni kapacitet oksidacije glukoze u rasponu od 5 mg po kg u minuti za odrasle do 10-18 mg po kg po min za bebe i djecu, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi.

Maksimalna brzina infuzije

Do 5 ml po kg tjelesne težine na sat, što odgovara 0,25 g glukoze po kg tjelesne težine na sat.

Pedijatrijska populacija

Preporučena doza za liječenje nedostatka tečnosti je:

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

Doziranje ove otopine treba da bude što je moguće restriktivnije i mora biti popraćeno adekvatnom supstitucijom elektrolita. Vidite također dio 4.3 i 4.4.

Način primjene

Intravenska primjena.

Mogućnost periferne venske infuzije ovisi od osmolarnosti pripremljene mješavine.

4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aktivnu supstancu. Pogledati dio 4.4 i 4.8 za alergije na kukuruz
- Hiperglikemija, ne reagiranje na doze inzulina do 6 jedinica inzulina / sat
- Laktična acidoza.

Ako je potrebno primijeniti velike količine, mogu nastati daljnje kontraindikacije zbog opterećenja tečnošću:

- Hipotonična hiperhidracija
- Izotonična hiperhidracija
- Akutno kongestivno zatajenje srca
- Plućni edem

Ova otopina se ne smije koristiti sama kao nadomjestak tečnosti/rehidraciju zato što ne sadrži elektrolite. Vidjeti dio 4.4.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Glukoza 5% Braun je izotonična otopina. Međutim, u tijelu, tečnosti koje sadrže glukozu mogu postati fiziološki hipotonične zbog brzog metabolizma glukoze (vidjeti dio 4.2.).

Zavisno o toničnosti otopine, te zavisno o osnovnom kliničkom stanju pacijenta i sposobnosti metaboliziranja glukoze, intravenska primjena glukoze može uzrokovati poremećaje elektrolita od kojih su najznačajniji hipoosmotska ili hiperosmotska hiponatrijemija.

Zbog rizika od razvoja teške laktoacidoze i/ili Wernicke-ove encefalopatije, potrebno je korigirati postojeći nedostatak tiamina (vitamina B1) prije infuzije otopina koje sadrže glukozu.

Hiponatrijemija

Pacijenti sa neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekotina, anksioznosti, pireksije, sepse, smanjenog volumena cirkulacije, respiratornih poremećaja, metaboličkih i endokrinih poremećaja, i bolesti CNS-a), pacijenti sa bolestima srca, jetre i bubrega i pacijenti izloženi agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5.) imaju poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotoničnih tečnosti.

Akutna hiponatrijemija može dovesti do akutne hiponatrijemijske encefalopatije (edem mozga) koju karakterizira glavobolja, mučnina, napadaji, letargija, koma i povraćanje. Pacijenti sa edemom mozga imaju poseban rizik od nastanka teške, ireverzibilne po život opasne ozljede mozga.

Djeca, žene u reproduktivnoj dobi i pacijenti sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (compliance) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje i cerebralna kontuzija) su pod posebnim rizikom od teškog i opasnog po život oticanja mozga prouzrokovanog akutnom hiponatrijemijom.

Ugljikohidratne otopine bez elektrolita se ne smiju koristiti kao nadomjestak tečnosti, naročito u terapiji rehidracije, bez adekvatne primjene elektrolita jer to može dovesti do značajnog pada vrijednosti serumskih elektrolita, veoma ozbiljne hiponatremije i hipokalemije sa mogućim štetnim djelovanjem na pacijenta, npr. oštećenjem mozga ili srčanim problemima. Posebno su riziku izložena djeca, starije osobe i pacijenti čije je opšte stanje loše.

Potrebno je pratiti serumske elektrolite, ravnotežu tečnosti i acido-bazni balans.

Naročito, treba osigurati adekvatnu opskrbu natrijem i - u odnosu na metabolizam glukoze - kalijem.

Kod stanja deficita elektrolita kao što su hiponatremija ili hipokalemija otopina se ne smije koristiti bez adekvatne nadomjesne terapije elektrolita.

Kod pacijenata sa poremećenim metabolizmom glukoze, kao što je npr. u stanjima nakon operacija ili povreda ili kod pacijenta sa dijabetes melitusom, otopina Glukoze 5% Braun mora se primjenjivati sa oprezom tj. sa učestalim praćenjem (vidjeti dole), a doza mora biti prilagođena po potrebi.

Stanja hiperglikemije trebaju se adekvatno pratiti i tretirati inzulinom. Primjena inzulina izaziva dodatno pomjeranje kalija u ćelije i stoga može izazvati ili povećati hipokalemiju.

Praćenje bolesnika treba uključivati redovne provjere nivoa glukoze u krvi.

Ovu tečnost također treba davati sa velikim oprezom pacijentima sa bubrežnom insuficijencijom.

Primjena otopina glukoze se ne preporučuje nakon akutnih ishemijskih moždanih udara obzirom da je zabilježeno da hiperglikemija pogoršava ishemijska oštećenja mozga i otežava oporavak.

Preosjetljivost/reakcije na infuziju, uključujući anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije su zabilježene sa otopinama glukoze (vidjeti dio 4.8). Otopine koje sadrže glukozu stoga treba koristiti s oprezom, ako i uopšte, kod pacijenata sa poznatom alergijom na kukuruz ili proizvode od kukuruza (vidjeti dio 4.3). Infuzija se mora odmah prekinuti ako se pojave znakovi ili simptomi sumnje na reakciju preosjetljivosti. Moraju se uvesti odgovarajuće terapijske kontramjere prema kliničkim indikacijama.

Otopine glukoze ne bi trebalo ordinirati kroz istu infuzionu opremu, istovremeno sa, ili nakon ordiniranja krvi, zbog mogućnosti pseudo-aglutinacije.

Pedijatrijska populacija

Liječenje intravenskim tečnostima treba pažljivo pratiti u pedijatrijskoj populaciji jer oni mogu imati oslabljenu sposobnost regulisanja tečnosti i elektrolita. Odgovarajuća hidratacija i protok urina mora biti

osigurano te je obavezno pažljivo praćenje ravnoteže tečnosti i koncentracije elektrolita u plazmi i urinu.
Napomena: Za aditive, potrebno je uzeti u obzir uputstva proizvođača o sigurnosnim informacijama.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Treba uzeti u obzir interakcije sa lijekovima koji utiču na metabolizam glukoze.

Lijekovi koji dovode do pojačanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i povećavaju rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neadekvatno uravnotežene terapije intravenskim tečnostima (vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.8).

- Lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, npr.: hlorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, amfetamini, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji pojačavaju djelovanje vazopresina, npr.: hlorpropamid, NSAID, ciklofosfamid
- Analizi vazopresina, npr.: dezmpresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike te antiepileptike kao što je okskarbazepin.

Ljekar treba obratiti pažnju na informacije koje su date uz proizvod.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o upotrebi rastvora glukoze monohidrat kod trudnica su ograničeni. Studije provedene na životinjama ne pokazuju direktne ili indirektne štetne uticaje pri terapijskim dozama s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidi dio 5.3). Intrapartalna intravenska infuzija glukoze majci može rezultirati fetalnom produkcijom inzulina, sa povezanim rizikom od fetalne hiperglikemije i metaboličke acidoze, kao i povratne hipoglikemije kod novorođenčeta.

Glukoza 5% Braun se može koristiti tokom trudnoće.

Potrebno je pažljivo nadgledati glukozu u krvi. Treba biti oprezan kada se otopina glukoze koristi intrapartalno.

Glukozu 5% Braun treba primjenjivati s posebnim oprezom kod trudnica tokom poroda, posebno ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (vidjeti dijelove 4.4, 4.5 i 4.8).

Dojenje

Glukoza/metaboliti se izlučuju u majčino mlijeko, ali pri terapijskim dozama Glukoze 5% Braun ne očekuju se učinci na dojenu novorođenčad/ dojenčad.

Glukoza 5% Braun se može primjenjivati tokom dojenja kao što je naznačeno.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Glukoza 5% Braun ne utiče na sposobnost vožnje i upotrebu mašina.

Kada se koristi kao prenosna otopina, potrebno je uzeti u obzir sigurnosne informacije o dodacima koje daje proizvođač.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjeni efekti koji su se javili kod pacijenata liječenih Glukoza 5% Braun navedeni su u nastavku.

Neželjeni efekti navedeni su prema njihovoj učestalosti kako slijedi:

Vrlo česti ($\geq 1/10$)

Česti ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Manje česti ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rijetki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)

Vrlo rijetki ($< 1/10\,000$)

Nepoznati (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

Tabelarna lista neželjenih reakcija		
Klasa organskih sistema	Neželjena reakcija (MedDRA term pojam)	Učestalost
Poremećaji imunološkog sistema	Anafilaktička reakcija* Hipersenzitivnost*	Nije poznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip	Nije poznato
Vaskularni poremećaji	Venska tromboza Flebitis	Nije poznato
Opšti poremećaji i uslovi na mjestu primjene	Drhtavica * Pireksija * Infekcija na mjestu infuzije Iritacija na mjestu infuzije, npr. eritem Ekstravazacija Lokalna reakcija Lokaliziran bol	Nije poznato
Poremećaji metabolizma i ishrane	Neravnoteža elektrolita, npr. hiponatrijemija i hipokalemija Hiponatrijemija stečena u bolnici **	Nije poznato
Neurološki poremećaji	Hiponatrijemijska encefalopatija**	Nije poznato

*Potencijalna manifestacija kod pacijenata sa alergijom na kukuruz, vidjeti dio 4.4.

**Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemijske encefalopatije (vidjeti dijelove 4.2 i 4.4).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića b.b, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Simptomi predoziranja glukozom

Prekomjerne infuzije glukoze mogu uzrokovati hiperglikemiju, glukozuriju, hiperosmolarnu dehidraciju, a u ekstremnim slučajevima predoziranje može dovesti do hiperglikemije-hiperosmolarne kome.

Odobreno
ALMBIH
23.12.2025.

Simptomi predoziranja tečnošću

Predožiranje tečnošću može dovesti do hiperhidratacije sa povećanom napetošću kože, venskom kongestijom, edemom - moguće također plućnim ili moždanim edemom -, razrjeđivanjem serumskih elektrolita, poremećajem ravnoteže elektrolita, posebno hiponatremijom i hipokalemijom (vidjeti dio 4.4) i poremećajem acido-bazne ravnoteže.

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

Ostali simptomi predožiranja koji se mogu javiti zavise o prirodi aditiva.

Tretman

Zavisno o vrsti i ozbiljnosti poremećaja:

Odmah prekinuti infuziju te davati elektrolite, diuretike ili inzulin.

Za ispravku hiponatremije može se koristiti slijedeća formula:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ potrebno} = (\text{ciljani Na}^+ \text{ nivo}^1 - \text{aktuelni Na}^+ \text{ nivo}) \times \text{TBW}^2$$

¹ - ne bi trebao biti manji od 130 mmol/l

² - TBW (*Total body water*): Ukupna količina vode u tijelu, izračunava se kao dio tjelesne težine: 0,6 za djecu, 0,6 i 0,5 što se ne odnosi na starije muškarce i žene i 0,5 i 0,45 za starije muškarce i žene.

Tokom tretmana, treba pratiti serumske elektrolite.

Za liječenje simptoma nastalih usljed predožiranja aditivom moraju se poštovati instrukcije date u uputstvima proizvođača za odgovarajući aditiv.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: otapala i sredstva za razrjeđivanje, uključujući otopine za irigaciju.

ATC kod: V07AB

Farmakodinamički efekti

Nisko koncentrisane otopine glukoze pogodni su razrjeđivači za lijekove jer se glukoza, kao prirodni supstrat ćelija u organizmu, metabolizira u cijelom organizmu. U fiziološkim uslovima glukoza je najvažniji energetski ugljikohidrat s kalorijskom vrijednošću od 17 kJ/g odnosno 4 kcal/g. Normalan nivo glukoze kod odraslih, kako je prijavljeno, iznosi 70 - 100 mg/dl ili 3.9 -5.6 mmol/l (natašte).

5.2. Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Budući da se otopina primjenjuje intravenski, bioraspoloživost je 100%.

Distribucija

Poslije infuzije glukoza se najprije raspodjeljuje u intravaskularnom prostoru, a zatim u unutarćelijskom prostoru.

Biotransformacija

Glukoza se glikolizom metabolizira u piruvat. U aerobnim uslovima piruvat se potpuno oksidira u ugljični dioksid i vodu. U slučaju hipoksije piruvat se pretvara u laktat. Laktat se može djelomično ponovo uključiti u metabolizam glukoze (Corijev ciklus).

Poremećaji iskorištenosti glukoze (intolerancija na glukozu) mogu se javiti u uslovima patološkog metabolizma. To uglavnom uključuje dijabetes melitus i stanja metaboličkog stresa (tj. intra- i postoperativno, pri teškim bolestima i povredama), hormonima izazvanu smanjenu toleranciju na glukozu, što čak može dovesti do hiperglikemije bez egzogene opskrbe supstratom. Hiperglikemija može-ovisno o

ozbiljnosti- dovesti do osmotski posredovanih gubitka tečnosti putem bubrega sa posljedičnom hipertoničnom dehidracijom, do hiperosmotskih poremećaja do i uključujući hiperosmotsku komu.

Metabolizam glukoze i elektrolita su usko povezani jedni s drugim. Insulin olakšava ulazak kalija u ćelije. Fosfat i magnezij su uključeni u enzimske reakcije povezane s iskorištenjem glukoze. Potrebe za kalijem, fosfatom i magnezijem mogu porasti nakon administracije glukoze i stoga će ih možda biti potrebno pratiti i nadoknađivati u skladu sa individualnim potrebama. Posebno srčane i neurološke funkcije mogu biti oštećene bez nadopune.

Eliminacija

Konačni proizvodi potpune oksidacije glukoze izlučuju se putem pluća (ugljični dioksid) i bubrega (voda).

U zdravih se osoba glukoza praktički ne izlučuje putem bubrega. U patološkim metaboličkim stanjima povezanim sa hiperglikemijom (npr. dijabetes m, sindroma sistemskog upalnog odgovora) glukoza se također izlučuje putem bubrega (glikozurija) kada je premašen maksimalni kapacitet tubularne reapsorpcije (pri koncentracijama glukoze u krvi višim od 160 do 180 mg/ dl ili 8,8-9,9 mmol/l)).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu provedena neklinička ispitivanja sa Glukozom 5% Braun otopinom za infuziju.

Glukoza je fiziološka komponenta životinjske i humane plazme. Ograničeni toksikološki podaci sa različitim rastvorima glukoze za infuziju u terapijskim dozama ne pokazuju posebnu opasnost za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Spisak pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Pri miješanju s drugim lijekovima i krvlju može doći do inkompatibilnosti, jer Glukoza 5% Braun ima kiseli pH.

Podaci o kompatibilnosti lijeka koji se dodaje, mogu se zatražiti od proizvođača.

Koncentrati eritrocita ne smiju se miješati sa Glukozom 5% Braun zbog rizika od pseudoaglutinacije, vidjeti dio 4.4.

6.3. Rok trajanja

Rok trajanja u originalnom pakovanju

Neotvoren: Polietilenska boca: 3 godine

Rok trajanja poslije otvaranja:

Jednom otvoren spremnik mora biti upotrebljen odmah. Vidite dio 6.6.

Rok trajanja poslijedodavanja aditiva:

Sa mikrobiološkog stanovišta, proizvod bi trebalo odmah upotrijebiti. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja tokom upotrebe i uslovi prije upotrebe su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebalo da budu duži od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako je razrjeđivanje vršeno u kontroliranim i potvrđenim aseptičkim uvjetima.

Pridržavajte se uputstva koje je dao proizvođač za određeni aditiv ili lijek kojeg je potrebno razrijediti.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati lijek na temperaturi od 25°C.

Za uslove čuvanja nakon dodavanja aditiva vidite dio 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja spremnika

Boce od bezbojnog polietilena (LDPE) niske gustoće od: 250ml i 500ml, dostupne u pakovanjima od: 10x250ml, 10x500ml.

6.6. Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog

Odobreno
ALMBIH
23.12.2025.

lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Svaki neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim zahtjevima.

Spremnici su isključivo za jednokratnu upotrebu. Bacite spremnik i sav preostali sadržaj nakon upotrebe.

Ne povezujte ponovo djelomično iskorištene spremnike.

Koristiti samo ako je otopina bistra i bezbojna ili gotovo bezbojna, bez vidljivih čestica i ako su spremnik i zatvarač neoštećeni.

Upotreba treba započeti odmah nakon povezivanja spremnika sa setom za davanje ili infuzionom opremom.

Prije dodavanja aditiva ili pripreme hranjive mješavine, potrebno je potvrditi fizičko-hemijsku kompatibilnost. Budući da Glukoza 5% Braun ima kiseli pH, nekompatibilnost može nastati miješanjem s drugim lijekovima. Informacije o kompatibilnosti daje proizvođač lijeka koji se dodaje.

Kod dodavanja aditiva strogo se pridržavajte uobičajenih uputstava o aseptičkim mjerama predostrožnosti.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog dijela dozvole za stavljanje lijeka u promet

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Njemačka

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Njemačka

B.Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi, Barcelona, Španija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

B. Braun Adria BH d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1
71 000 Sarajevo
BiH

7. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOGLIJEKA U PROMET

10 boca x250 ml otopine za infuziju: 04-07.3-2-3061/25 od 23.12.2025.

10 boca x500 ml otopine za infuziju: 04-07.3-2-3062/25 od 23.12.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23.12.2025.

Odobreno
ALMBIH
23.12.2025.