

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Glukoza 40 Braun, 400 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera

Glukoza jednowodna	440,0 g
(równoważna glukozie)	400,0 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Klarowny, bezbarwny, lub lekko żółtawy roztwór wodny

Energia	6700 kJ/l = 1600 kcal/l
Osmolarność teoretyczna:	2200 mOsm/l
Kwasowość miareczkowa (do pH=7)	< 1 mmol/l
pH:	3,5 – 5,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Dostarczanie energii w postaci glukozy
- Składnik węglowodanowy w żywieniu pozajelitowym w szczególności w przypadku zwiększonego zapotrzebowania na energię lub w przypadku gdy należy ograniczać ilość podawanych płynów
- Leczenie hipoglikemii

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od indywidualnego zapotrzebowania organizmu na glukozę i płyny.

Ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu leczniczego może być konieczne monitorowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym nieosmotycznie stymulowanym uwalnianiem wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego; ang: *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* – SIADH) oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki z grupy antagonistów wazopresyny.

Monitorowanie stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważne podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego. Roztwór do infuzji Glukoza 40 Braun może stać się hipotoniczny po podaniu ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Dorośli i młodzieży w wieku ponad 15 lat

Maksymalna dawka leku wynosi 15 ml na kg masy ciała na dobę, co odpowiada 6 g glukozy na kg masy ciała na dobę.

Maksymalna szybkość infuzji wynosi 0,25 ml roztworu/kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 0,25 g glukozy na kg masy ciała na godzinę.

Dla pacjenta ważącego 70 kg szybkość infuzji wynosi około 43 ml na godzinę, co odpowiada 17,5 g glukozy na godzinę.

Dzieci

Dzieci urodzone przedwcześnie:

- maksymalna początkowa dawka glukozy nie powinna przekraczać 12g/kg mc./dobę (co odpowiada 30ml/kg mc./dobę roztworu Glukoza 40 Braun)

Zalecane dawkowanie parenteralne glukozy u dzieci w g/kg masy ciała oraz w przeliczeniu na objętość roztworu Glukoza 40 Braun (ml/kg masy ciała)

Czas terapii	1 dzień		2 dzień		3 dzień		4 dzień	
	g/kg/dobę	Glukoza 40 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę	g/kg/dobę	Glukoza 40 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę	g/kg/dobę	Glukoza 40 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę	g/kg/dobę	Glukoza 40 Braun roztwór do infuzji ml/kg/dobę
do 3 kg	10	25	14	35	16	40	18	45
3-10 kg	8	20	12	30	14	35	16-18	40-45
10-15 kg	6	15	8	20	10	25	12-14	30-35
15-20 kg	4	10	6	15	8	20	10-12	25-30
20-30 kg	4	10	6	15	8	20	< 12	< 30
> 30 kg	3	7,5	5	12,5	8	20	< 10	< 25

Maksymalna dobową dawką glukozy u noworodków urodzonych o czasie i dzieci do ukończenia 2 roku życia nie powinna przekraczać 18 g/kg (13 mg/kg mc./min).

U dzieci w bardzo ciężkim stanie dawka dobową glukozy nie powinna przekraczać 7,2 g/kg mc./dobę (co odpowiada 18 ml/kg mc./dobę roztworu Glukoza 40 Braun). U takich pacjentów należy rozpocząć terapię od niższych dawek i zwiększać je w miarę poprawy stanu pacjenta.

Ustalając wielkość dawki należy wziąć pod uwagę dzienną podaż płynów.

Zalecana dzienna podaż płynów pozajelitowych dla dzieci:

pierwszy dzień życia:	60 – 120 ml na kg masy ciała
drugi dzień życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
trzeci dzień życia:	100 – 130 ml na kg masy ciała
czwarty dzień życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
piaty dzień życia:	140 – 160 ml na kg masy ciała
szósty dzień życia:	140 – 180 ml na kg masy ciała
1 miesiąc, przed fazą stabilnego wzrostu:	140 – 170 ml na kg masy ciała
1 miesiąc, w fazie stabilnego wzrostu:	140 – 160 ml na kg masy ciała
od 2 do 12 miesiąca życia:	120 – 150 ml na kg masy ciała
drugi rok życia:	80 – 120 ml na kg masy ciała
od 3 do 5 roku życia:	80 – 100 ml na kg masy ciała
od 6 do 12 roku życia:	60 – 80 ml na kg masy ciała
od 13 do 18 roku życia:	50 – 70 ml na kg masy ciała

Pacjenci w podeszłym wieku

Na ogół schemat dawkowania dla pacjentów w podeszłym wieku jest taki sam jak dla młodszych pacjentów dorosłych. Należy jednak zachować ostrożność w przypadku pacjentów z chorobami związanymi często z zaawansowanym wiekiem, takimi jak niewydolność serca lub nerek,

Pacjenci z zaburzeniami metabolizmu glukozy

W przypadku zaburzonego metabolizmu oksydacyjnego glukozy (np. we wczesnej fazie po zabiegu chirurgicznym lub urazie, lub w stanie hipoksji lub uszkodzenia narządów), należy dostosować wielkość dawki w celu zapewnienia normalnego stężenia glukozy we krwi. Aby zapobiec hiperglikemii należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Sposób podawania

Infuzja dożylna. Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.

Należy zwrócić uwagę, że Glukoza 40 Braun to tylko jeden ze składników podawanych w żywieniu pozajelitowym. Przy całkowitym żywieniu pozajelitowym glukoza zawsze powinna być podawana łącznie z odpowiednimi ilościami aminokwasów, tłuszczów, elektrolitów, witamin pierwiastków śladowych.

4.3. Przeciwwskazania

- Hiperglikemia, nie odpowiadająca na insulinę w dawkach do 6 jednostek na godzinę;
- *Delirium tremens* w przypadku pacjentów w stanie odwodnienia;
- Ostre stany wstrząsu lub zapaści;
- Kwasica metaboliczna;
- Przewodnienie;
- Obrzęk płuc;
- Ciężka niewydolność serca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

Glukoza 40 Braun jest roztworem hipertonicznym. Jednak w organizmie roztwory te mogą stać się hipotoniczne w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego ze względu na szybki metabolizm glukozy (patrz punkt 4.2).

W zależności od toniczności roztworu, objętości i szybkości infuzji oraz w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zdolności metabolizowania glukozy, dożylna podanie tych roztworów może spowodować zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hiponatremię hipo- lub hiperosmotyczną.

Hiponatremia:

Pacjenci z nieosmotycznie stymulowanym uwalnianiem wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki z grupy antagonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu infuzji płynów hipotonicznych.

Ostra hiponatremia może prowadzić o rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Nie zaleca się podawania roztworów glukozy pacjentom po udarze niedokrwiennym mózgu, ponieważ znane są przypadki pogłębienia uszkodzeń mózgu związanych z udarem niedokrwiennym i wydłużenia okresu powrotu do zdrowia wskutek hiperglikemii.

Podawanie hiperosmolarnych roztworów glukozy pacjentom z uszkodzoną barierą krew-mózg może prowadzić do wzrostu ciśnienia śródmózgowego / śródrzeniowego.

Przed rozpoczęciem infuzji glukozy należy skorygować niedobory płynów i elektrolitów, takie jak odwodnienie, hiponatremia i hipokaliemia.

Roztwór ten należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności w przypadku:

- hiperwolemii;
- niewydolności nerek;
- niewydolności serca;
- zwiększonej osmolarności osocza;
- stwierdzonej lub występującej wcześniej cukrzycą lub nietolerancją węglowodanów.

Niestabilny metabolizm (np. po zabiegu chirurgicznym lub urazie, w stanie hipoksji lub niewydolności narządowej) zaburza metabolizm oksydacyjny glukozy i może prowadzić do kwasicy metabolicznej.

Przypadki hiperglikemii należy dokładnie monitorować i leczyć za pomocą insuliny. Podawanie insuliny wiąże się z dodatkowym przesunięciem potasu do komórek, co może zwiększać hipoglikemię.

Nagłe przerwanie infuzji glukozy podawanej z dużą prędkością może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii, w efekcie dużego stężenia insuliny w osoczu. Tyczy się to w szczególności dzieci w wieku poniżej 2 lat, pacjentów z cukrzycą i innymi chorobami związanymi z zaburzoną homeostazą glukozy. W oczywistych przypadkach infuzję glukozy należy wygaszać przez 30 – 60 minut. Jako środek ostrożności zaleca się monitorowanie każdego pacjenta przez okres 30 minut pod kątem hipoglikemii w pierwszym dniu po zaprzestaniu podawania żywienia pozajelitowego.

Monitoring kliniczny pacjenta winien obejmować kontrolę stężenia glukozy we krwi, stężenie elektrolitów w osoczu, równowagę płynów i równowagę kwasowo-zasadową. Częstość oraz rodzaj badań laboratoryjnych zależy od stanu ogólnego pacjenta, stanu metabolicznego, podanej dawki oraz czasu trwania leczenia. Należy także monitorować łączną objętość podanej glukozy.

Żywienie pozajelitowe pacjentów w stanie niedożywienia z zastosowaniem maksymalnych dawek i z maksymalną prędkością od samego początku terapii bez dodatkowej suplementacji potasu, magnezu i fosforanów może prowadzić do wystąpienia zespołu ponownego odżywienia, objawiającego się hipokaliemią, hipofosfatemią i hipomagnezemią. Objawy kliniczne mogą wystąpić po upływie kilku dni od rozpoczęcia podawania żywienia pozajelitowego. W przypadku takich pacjentów schematy infuzji należy budować stopniowo. Konieczna jest dodatkowa suplementacja elektrolitów w zależności od odchylenia od stanów normalnych.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z hiponatremią i hipokaliemią. Niezbędna jest dodatkowa suplementacja tych elektrolitów.

Elektrolity i witaminy można podawać w miarę potrzeb. Do metabolizmu glukozy konieczne są witaminy z grupy B, zwłaszcza tiamina.

Z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji nie należy podawać glukozy przez ten sam zestaw do infuzji, równocześnie z, bezpośrednio przed i po podawaniu krwi.

Dzieci

W celu leczenia hipoglikemii u dzieci zaleca się stosowanie 10%-owego roztworu glukozy.

Dzieci przed ukończeniem 2. roku życia są szczególnie narażone na ryzyko nawrotu hipoglikemii w przypadku nagłego przerwania infuzji podawanej z dużą prędkością; patrz powyżej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy wziąć pod uwagę interakcje z innymi produktami leczniczymi, które wpływają na metabolizm glukozy.

- Produkty lecznicze nasilające działanie wazopresyjne
Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami podawanymi dożylnie (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).
- Leki pobudzające uwalnianie wazopresyny, np. chloropropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki.
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np. chloropropamid, NLPZ, cyklofosfamid.
- Analogi wazopresyny, np. desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna.

Do innych produktów leczniczych zwiększających ryzyko wystąpienia hiponatremii należą również wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych, lub dostępne są wyłącznie ograniczone dane (dot. mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania roztworu glukozy jednowodnej u kobiet w ciąży. Badania wykonane na zwierzętach wykazały, że glukoza nie wywierała żadnego bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Lek Glukoza 40 Braun można stosować w czasie ciąży, o ile jest to konieczne. Konieczne jest staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Jednak należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Glukoza 40 Braun kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Karmienie piersią

Glukoza / metabolity przenikają do mleka kobiecego, ale przy zachowaniu dawek terapeutycznych produktu leczniczego Glukoza 40 Braun nie należy spodziewać się żadnego wpływu na karmione piersią noworodki / niemowlęta. Produkt leczniczy Glukoza 40 Braun można podawać matkom karmiącym piersią zgodnie ze wskazaniami.

Płodność

Nie ma potrzeby stosowania specjalnych środków ostrożności.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Glukoza 40 Braun nie wywiera wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jeżeli produkt ten jest stosowany zgodnie z zaleceniami, nie należy oczekiwać wystąpienia działań niepożądanych.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nie znana: hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym

Zaburzenia neurologiczne

Nie znana: encefalopatia hiponatremiczna

Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mógu i zgon w wyniku rozwinięcia się ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Hiperglikemia, cukromocz, hiperosmolarność aż do wystąpienia śpiączki hiperglikemicznej lub hiperosmotycznej i odwodnienie. W sytuacji dużego przedawkowania może dojść również do lipogenezy prowadzącej do stłuszczenia wątroby.

Objawy przedawkowania płynów

Przedawkowanie płynów może prowadzić do przewodnienia z towarzyszącym wzrostem napięcia skóry, zatoru żylnego, obrzęku – możliwy jest także obrzęk płuc i mózgu – oraz zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Leczenie

Podstawowe leczenie polega na zmniejszeniu dawki lub zatrzymaniu infuzji w zależności od ciężkości objawów. Zaburzenia metabolizmu węglowodanów i elektrolitów leczy się poprzez podawanie insuliny i odpowiednie uzupełnianie elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory do żywienia pozajelitowego, węglowodany, kod ATC: B05B A03

Mechanizm działania

Glukoza, jako naturalny substrat dla komórek organizmu, jest metabolizowana w całym organizmie. W warunkach fizjologicznych glukoza jest najważniejszym źródłem węglowodanów o wartości kalorycznej około 17 kJ/ g czyli 4 kcal/ g. Glukoza jest niezbędna dla tkanek takich jak tkanka nerwowa, erytrocyty, rdzeń nerek. Prawidłowe stężenie glukozy we krwi wynosi 60-100 mg/100 ml czyli 3,3-5,6 mmol/l (na czczo).

Działanie farmakodynamiczne

Glukoza wykorzystywana jest do utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi oraz w syntezie ważnych dla organizmu komponentów. Glukoza wykorzystywana jest do syntezy glikogenu, w której to postaci organizm magazynuje węglowodany. W regulacji stężenia cukru we krwi zasadniczy udział biorą insulina, glukagon, glikokortykosteroidy i katecholaminy.

Warunkiem optymalnego zużytkowania podawanej glukozy jest właściwe stężenie elektrolitów i równowaga kwasowo-zasadowa. Szczególnie kwasica może powodować zaburzenia tlenowego metabolizmu glukozy.

Istnieją ścisłe relacje między metabolizmem glukozy i elektrolitów. Tak więc możliwe jest zwiększone zapotrzebowanie na potas, magnez i fosforany, w związku z czym konieczne może być monitorowanie ich parametrów i uzupełnianie w miarę potrzeb. Bez tej dodatkowej suplementacji elektrolitów może dojść do zaburzenia czynności serca i funkcji neurologicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność: W związku z tym, że roztwór podawany jest dożylnie, jego biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Glukoza podana w infuzji jest najpierw dystrybuowana do przestrzeni wewnątrznaczyniowej, a następnie jest przenoszona do przestrzeni wewnątrzkomórkowej. U osób dorosłych stężenie glukozy we krwi wynosi 60 - 100 mg/100 ml, lub 3,3 - 5,6 mmol/l (na czczo).

Biotransformacja

Podczas glikolizy glukoza jest metabolizowana do pirogronianu. W warunkach tlenowych pirogronian jest całkowicie utleniany do dwutlenku węgla i wody. W stanie hipoksji pirogronian jest przekształcany w mleczan. Mleczan może być częściowo ponownie włączany do procesu metabolizmu glukozy (cykl Coriego).

Wydalenie

Końcowe produkty całkowitego utleniania glukozy są wydalane przez płuca (dwutlenek węgla) i nerki (woda). Zdrowy organizm praktycznie nie wydalą glukozy przez nerki. W stanach patologicznych wiążących się z hiperglikemią (np. cukrzyca, metabolizm związany ze stresem itp. gdy stężenie glukozy we krwi przekracza 120 mg/100 ml lub 6,7 mmol/l) glukoza jest wydalana również przez nerki (cukromocz) wtedy, gdy (przy stężeniu glukozy we krwi powyżej 160 – 180 mg/100 ml lub 8,8 – 9,9 mmol/l) zostanie przekroczona zostaje maksymalna zdolność resorpcji kanalikowej (która wynosi 180 mg/100 ml czyli 10 mmol/l).

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W oparciu o konwencjonalne badania dane przedkliniczne nie potwierdzają specjalnego zagrożenia dla ludzi w zakresie bezpieczeństwa farmakologicznego, toksycznego wpływu na reprodukcję przy stosowaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny (do ustalania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na kwaśny odczyn pH roztwór może wykazywać niezgodności farmaceutyczne z innymi lekami.

Roztworu nie wolno mieszać z koncentratami erytrocytów ze względu na ryzyko pseudo-aglutynacji krwinek. Patrz także punkt 4.4.

6.3. Okres ważności

Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Nie dotyczy, patrz punkt 6.6

Okres ważności produktu leczniczego po zmieszaniu z innymi składnikami

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny z dodatkami lub innymi roztworami do infuzji należy zastosować natychmiast. W razie niestosowania natychmiastowego, za warunki i czas przechowywania w stanie gotowym do użytku przed zastosowaniem leku odpowiada użytkownik. Czas przechowywania nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, jeżeli przygotowanie nie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

W zakresie warunków przechowywania produktu leczniczego po zmieszaniu patrz punkt 6.3.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła zamknięta gumowym korkiem, zabezpieczona aluminiowym kapslem i nakładką z tworzywa lub pojemnik polietylenowy typu Ecoflac plus, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 500 ml

10 pojemników po 500 ml

1 butelka po 500 ml

10 butelek po 500 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych zaleceń dot. usuwania produktu leczniczego.

Produkt dostarczany jest w pojemnikach jednorazowego użytku. Pojemnik oraz niewykorzystaną zawartość opakowania należy wyrzucić. Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przejrzysty i bezbarwny lub o lekko żółtawym zabarwieniu, a opakowanie i zamknięcie są nieuszkodzone.

Infuzję należy rozpocząć bezpośrednio po podłączeniu pojemnika z lekiem do aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych.

Przed dodaniem do leku Glukoza 40 Braun innego leku należy potwierdzić fizyczną i chemiczną zgodność. Informacje dot. zgodności można uzyskać od wytwórcy.

W trakcie mieszania substancji należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

Roztwór do żywienia pozajelitowego lub roztwór z dodanymi do niego substancjami należy podać bezpośrednio po zmieszaniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
D-34212 Melsungen, Niemcy

8. NUMER NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 2476

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.06.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.10.2013r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**