

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające 10 pojemników polietylenowych o poj. 500 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1000 ml roztworu zawiera  
Glukoza jednowodna 440,0 g  
(równoważna glukozie) 400,0 g

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalania pH)

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.  
10 pojemników polietylenowych o pojemności 500 ml                      Kod:

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

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Usunąć nieużytą zawartość.  
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.  
Stosować produkt wyłącznie, jeżeli roztwór jest przezroczysty lub lekko żółtawy, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 2476

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Pojemnik polietylenowy 500 ml**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1000 ml roztworu zawiera  
Glukoza jednowodna                      440,0 g  
(równoważna glukozie)                      400,0 g

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalania pH)

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.  
Pojemnik polietylenowy o pojemności 500 ml

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

### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Usunąć niezużytą zawartość.  
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.  
Stosować produkt wyłącznie, jeżeli roztwór jest przezroczysty lub lekko żółtawy, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 2476

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**aINFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek szklanych o poj. 500 ml**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1000 ml roztworu zawiera  
Glukoza jednowodna                      440,0 g  
(równoważna glukozie)                      400,0 g

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalania pH)

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór do infuzji.  
10 butelek szklanych o pojemności 500 ml                      Kod:

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

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie dożylnie.  
Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Usunąć niezużytą zawartość.  
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.  
Stosować produkt wyłącznie, jeżeli roztwór jest przezroczysty lub lekko żółtawy, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 2476

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka szklana 500 ml

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1000 ml roztworu zawiera  
Glukoza jednowodna 440,0 g  
(równoważna glukozie) 400,0 g

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalania pH)

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do infuzji.  
Butelka szklana o pojemności 500 ml

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

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie dożylnie.  
Wyłącznie do infuzji do żył centralnych.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Usunąć niezużyty zawartość.  
Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.  
Stosować produkt wyłącznie, jeżeli roztwór jest przezroczysty lub lekko żółtawy, a butelka i jej zamknięcie są nieuszkodzone.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 2476

**13. NUMER SERII**

LOT

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.