

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Glucose 30% B. Braun, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing voor infusie bevat
Glucosemonohydraat 330,0 g
(equivalent aan glucose) (300,0 g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie
Heldere, kleurloze of licht gelige, waterige oplossing

Energie	5025 kJ/l \triangleq 1200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	1665 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4)	< 1 mmol/l
pH	3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

- Toediening van glucose voor calorische ondersteuning
- Koolhydraatcomponent bij parenterale voeding, speciaal bij hoogcalorische voedingskuren en in gevallen waar vochtopname moet worden beperkt
- Therapie voor hypoglycemie

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

De dosering van de oplossing is afhankelijk van de individuele glucose- en vochtbehoeften van de patiënt.

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten mogelijk vóór en tijdens toediening worden gecontroleerd, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressineagonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is met name belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Glucose 30% B. Braun kan na toediening uitermate hypotoon worden door glucosemetabolisering in het lichaam (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Volwassenen en jongeren vanaf 15 jaar

De maximale dagelijkse dosis is 20 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 6 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

De maximale infusiesnelheid is 0,83 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Zodoende is voor een patiënt die 70 kg weegt, de maximale infusiesnelheid ongeveer 58 ml per uur, wat resulteert in een glucoseopname van 17,5 g per uur.

Pediatrische patiënten

De maximale dagelijkse dosis, in g glucose per kg lichaamsgewicht en in ml oplossing per kg lichaamsgewicht per dag, is voor:

Te vroeg geboren neonaten:	18 g per kg lichaamsgewicht	60 ml per kg lichaamsgewicht
Voldragen neonaten:	15 g per kg lichaamsgewicht	50 ml per kg lichaamsgewicht
1 tot en met 2 jaar:	15 g per kg lichaamsgewicht	50 ml per kg lichaamsgewicht
3 tot en met 5 jaar:	12 g per kg lichaamsgewicht	40 ml per kg lichaamsgewicht
6 tot en met 10 jaar	10 g per kg lichaamsgewicht	33,3 ml per kg lichaamsgewicht per dag
11 tot en met 14 jaar	8 g per kg lichaamsgewicht	26,6 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Voor gebruik bij neonaten dient goed rekening te worden gehouden met de hoge osmolariteit van de oplossing (zie rubriek 3).

Wanneer deze oplossing wordt toegediend, moet de totale dagelijkse vochtopname in acht worden genomen. De aanbevolen dagelijkse parenterale vochtopname voor kinderen is als volgt:

1 ^e levensdag:	60 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensdag:	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 ^e levensdag:	100 - 130 ml per kg lichaamsgewicht per dag
4 ^e levensdag:	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
5 ^e levensdag:	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 ^e levensdag:	140 - 180 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, vóór ingaan van stabiele groei:	140 - 170 ml per kg lichaamsgewicht per dag
1 ^e maand, na ingaan van stabiele groei:	140 - 160 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e - 12 ^e levensmaand:	120 - 150 ml per kg lichaamsgewicht per dag
2 ^e levensjaar:	80 - 120 ml per kg lichaamsgewicht per dag
3 tot en met 5 jaar:	80 - 100 ml per kg lichaamsgewicht per dag
6 tot en met 12 jaar:	60 - 80 ml per kg lichaamsgewicht per dag
13 tot en met 18 jaar:	50 - 70 ml per kg lichaamsgewicht per dag

Oudere patiënten

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten die lijden aan andere ziekten zoals hartfalen of nierinsufficiëntie, die vaak met gevorderde leeftijd geassocieerd zijn.

Patiënten met verstoorde glucosestofwisseling

Als het oxidatieve metabolisme van glucose is verstoord (bijvoorbeeld in de vroege postoperatieve of posttraumatische periode of wanneer er sprake is van hypoxie of orgaanfalen), dient de dosering te worden aangepast om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden. Nauwgezette controle van bloedglucosespiegels wordt aanbevolen teneinde hyperglycemie te voorkomen.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik. Uitsluitend voor centraalveneuze infusie.

Deze oplossing zo mogelijk met behulp van een infuuspomp toedienen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof
- Hyperglycemie, welke niet reageert op insulinedosissen gaande tot 6 eenheden insuline/uur,
- Delirium tremens als dergelijke patiënten reeds gedehydrateerd zijn,
- Acute toestand van shock en collaps,
- Metabole acidose.

Aangezien de toediening van glucoseoplossingen gepaard gaat met de toediening van vrij water, kunnen zich nog andere contra-indicaties voordoen, bijvoorbeeld:

- Hyperhydratatie,
- Longoedeem,
- Acuut congestief hartfalen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Algemeen

Glucose 30% B.Braun is een hypertone oplossing. In het lichaam kunnen vloeistoffen die glucose bevatten, echter extreem fysiologisch hypotoon worden door snelle glucosemetabolisering (zie rubriek 4.2).

Afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende klinische toestand van een patiënt en het vermogen om glucose te metaboliseren, kan intraveneuze toediening van glucose elektrolytenstoornissen veroorzaken, vooral hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie.

Hyponatriëmie:

Patiënten met niet-osmotische vasopressineafgifte (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en CNS-ziekten), patiënten met hart-, lever- en nierziekten, en patiënten die aan vasopressineagonisten zijn blootgesteld (zie rubriek 4.5) lopen met name risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem), gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem lopen met name risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde cerebrale compliantie (bijvoorbeeld meningitis, intracraniale bloedingen en cerebrale contusie) lopen met name risico op de ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Toediening van glucose oplossingen is niet aangewezen na acute ischemische beroerte gezien werd gerapporteerd dat hyperglycemie ischemische hersenbeschadiging verergert en herstel belemmert.

Toepassing van hyperosmolaire glucoseoplossingen bij patiënten met een beschadigde bloed-hersenbarrière kan leiden tot een verhoging van de intracraniele/intraspinale druk.

Glucose-infusies mogen niet worden gestart voordat bestaande vocht- en elektrolytendeficiënties zoals hypotone dehydratie, hyponatriëmie en hypokaliëmie op adequate wijze zijn gecorrigeerd.

Deze oplossing dient met voorzichtigheid te worden gebruikt

- bij patiënten met
 - Hypervolemie

- Nierinsufficiëntie
 - Hartfalen
 - Verhoogde serumosmolariteit
 - Bekende subklinische diabetes mellitus of koolhydraatintolerantie om welke reden dan ook
- bij patiënten die een neurochirurgische ingreep hebben ondergaan.

Instabiel metabolisme (bijv. postoperatief of na letsel, hypoxie, orgaaninsufficiënties) belemmert het oxidatieve metabolisme van glucose en kan leiden tot metabole acidose.

Toestanden van hyperglycemie dienen voldoende opgevolgd te worden en behandeld te worden met insuline. De toediening van insuline veroorzaakt bijkomende verschuivingen van kalium naar de cellen en kan daardoor hypokaliëmie veroorzaken of verhogen.

Ernstige hypoglycemie kan volgen op plotse stopzetting van hoge glucose infusiesnelheden wegens de daarmee gepaard gaande hoge serum insulineconcentraties. Dit is vooral van toepassing bij kinderen jonger dan 2 jaar, patiënten met diabetes mellitus en patiënten met andere ziekte-toestanden die het gevolg zijn van verstoorde glucosehomeostase. In voor de hand liggende gevallen dient het glucose-infuus geleidelijk verminderd te worden in de laatste 30 – 60 minuten van het infuus. Als voorzorgsmaatregel wordt aangeraden dat iedere individuele patiënt opgevolgd wordt op hypoglycemie gedurende 30 minuten op de eerste dag van plotselinge stopzetting van parenterale voeding.

Klinische opvolging dient bloedglucose, serumelektrolyten, vloeistof- en zuur-base- evenwicht in het algemeen te omvatten. Aandacht moet worden besteed aan het natriumgehalte aangezien glucoseoplossingen vrij water aan het lichaam geven en daardoor hyponatriëmie kunnen veroorzaken of verergeren. De frequentie en de aard van de laboratoriumtesten hangen af van de algemene toestand van de patiënt, de heersende metabole toestand en de toegediende dosis. Het totale volume en de hoeveelheid glucose toegediend, dient ook opgevolgd te worden.

Wanneer bij ondervoede of uitgeputte patiënten vanaf het allereerste begin parenterale voeding met de volledige doseringen en infusiesnelheden wordt toegediend, kan dit, zonder voldoende aanvulling van kalium, magnesium en fosfaat, leiden tot het refeeding syndroom dat wordt gekenmerkt door hypokaliëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie. Klinische manifestaties kunnen zich binnen enkele dagen na het starten van parenterale voeding ontwikkelen. Bij dergelijke patiënten dienen de infuusregimes geleidelijk opgebouwd te worden. Voldoende aanvulling van elektrolyten in functie van de afwijkingen van de normale waarden is noodzakelijk.

Bijzondere aandacht dient geschonken te worden aan hypokaliëmie. Toediening van kalium is dan absoluut noodzakelijk.

Zo nodig moeten elektrolyten en vitamines toegediend worden. Vitamine B, en vooral thiamine, is noodzakelijk voor het glucosemetabolisme.

Glucose-infusen dienen niet toegediend te worden langs hetzelfde infuusmateriaal, gelijktijdig met, voor, of na toediening van bloed, wegens de kans op pseudoagglutinatie.

Er dient rekening mee te worden gehouden dat deze oplossing slechts **één** component van parenterale voeding omvat. Bij totale parenterale voeding moeten glucose-infusies altijd worden gecombineerd met een voldoende toevoer van aminozuren, lipiden, elektrolyten, vitamines en sporenelementen.

Pediatrische patiënten

Voor behandeling van hypoglycemie bij kinderen wordt gebruik van 10% glucoseoplossing aanbevolen.

Kinderen in het 1e en 2e levensjaar lopen een bijzonder risico op rebound-hypoglycemie na abrupte beëindiging van hoge infusiesnelheden, zie boven.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er dient rekening te worden gehouden met interacties met geneesmiddelen die invloed hebben op het glucosemetabolisme.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect.

De hieronder vermelde geneesmiddelen verhogen het vasopressine-effect, wat leidt tot verminderde renale uitscheiding van water vrij van elektrolyten, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na onjuiste evenwichtige behandeling met i.v. vloeistoffen (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die vasopressineafgifte stimuleren, bijvoorbeeld: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressineanalogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen, omvatten ook diuretica in het algemeen en anti-epileptica, zoals oxcarbazepine.

Voorschrijvers dienen naar de bijsluiters van het betreffende product te verwijzen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens (minder dan 300 zwangerschapsresultaten) beschikbaar over het gebruik van glucosemonohydraat bij zwangere vrouwen. De resultaten van dierenonderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van Glucose 30% B. Braun kan tijdens de zwangerschap worden overwogen, indien klinisch nodig.

Glucose 30% B. Braun dient met bijzondere voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, in het bijzonder indien toegediend in combinatie met oxytocine, vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Zorgvuldige controle van de bloedglucose is noodzakelijk.

Borstvoeding

Glucosemetabolieten worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Glucose 30% B. Braun worden geen effecten verwacht op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. Glucose 30% B. Braun kan tijdens borstvoeding worden gebruikt zoals aangegeven.

Vruchtbaarheid

Geen speciale voorzorgen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Glucose 30 % B. Braun heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Algemeen

De volgende terminologie wordt gebruikt om de frequentie van ongewenste effecten in te delen:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$),
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
<u>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</u>	Niet bekend	lokale reacties op de toedieningsplaats zoals lokale pijn, aderirritatie, thromboflebitis en weefselnecrose als gevolg van extravasatie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie
Neurologische aandoeningen	Niet bekend	hyponatriëmische encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbare hersenschade en overlijden tot gevolg hebben vanwege de ontwikkeling van acute hyponatriëmische encefalopathie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

Symptomen van glucoseoverdosering

Overmatige glucose-infusies kunnen leiden tot hyperglycemie, glucosurie, hyperosmolaire dehydratie en in extreme gevallen tot hyperglycemisch-hyperosmolair coma. In gevallen van zware overdosering is lipogenese resulterend in leversteatose mogelijk.

Symptomen van vochtoverdosering

Vochtoverdosering kan resulteren in hyperhydratie, met verhoogde huidspanning, veneuze congestie, oedeem – mogelijk ook long- of hersenoedeem – verdunning van serumelektrolyten, verstoorde elektrolytenbalansen, in het bijzonder hyponatriëmie en hypokaliëmie (zie rubriek 4.4) en verstoorde zuur-base-evenwichten.

Klinische symptomen van waterintoxicatie kunnen voorkomen, zoals misselijkheid, braken en spasmen.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de symptomen is de voornaamste therapeutische maatregel dosisvermindering of beëindigen van de infusie. Stoornissen van het koolhydraat- en elektrolytenmetabolisme worden behandeld door insulinetoediening en aangepaste elektrolytsubstitutie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen voor parenterale voeding, koolhydraten
ATC-code: B05BA03

Deze oplossing is hypertoon.

De glucoseoplossingen voor intraveneus infuus brengen calorieën aan in de vorm van glucose (4 kcal/g = 16,8 kJ/g).

De toediening van glucose vermindert de oxydatie van lipiden en voorkomt also een ketonemie.

Farmacodynamische effecten

Glucose wordt veelvuldig gemetaboliseerd als het natuurlijke substraat van de cellen van het lichaam. Onder fysiologische omstandigheden is glucose het belangrijkste koolhydraat dat energie levert met een calorische waarde van ongeveer 16,7 kJ/g of 4 kcal/g. Bij volwassenen is de normale concentratie van glucose in bloed van 70 tot 100 mg/dl of 3,9 tot 5,6 mmol/l (nuchter) gemeld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing intraveneus wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid ervan 100%.

Distributie

Na infusie wordt glucose eerst in de intravasculaire ruimte gedistribueerd en daarna opgenomen in de intracellulaire ruimte. Bij volwassenen is de glucoseconcentratie in het bloed 60 - 100 mg/100 ml, of 3,3 - 5,6 mmol/l (vastend).

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe condities wordt pyruvaat volledig tot koolstofdioxide en water geoxideerd. In het geval van hypoxie wordt pyruvaat in lactaat omgezet. Lactaat kan gedeeltelijk weer in de glucosetofwisseling worden geïntroduceerd (Cori-cyclus).

Storingen in het gebruik van glucose (glucose-intolerantie) kunnen zich voordoen onder omstandigheden van pathologisch metabolisme. Deze omvatten voornamelijk diabetes mellitus en toestanden van metabole stress (bijvoorbeeld intra- en postoperatief, ernstige ziekte, letsel) en hormonaal gemedieerde depressie van glucosetolerantie, die zelfs kan leiden tot hyperglykemie zonder exogene toevoer van het substraat. Hyperglykemie kan – afhankelijk van de ernst ervan – leiden tot osmotisch gemedieerde vochtverliezen via de nieren met daaropvolgend hypertone dehydratie, en tot hyperosmotische stoornissen tot en met hyperosmotisch coma.

Het metabolisme van glucose en van elektrolyten is nauw met elkaar verbonden. Insuline vergemakkelijkt de instroom van kalium in cellen. Fosfaat en magnesium spelen een rol bij de enzymatische reacties die verband houden met het gebruik van glucose. De behoefte aan kalium, fosfaat en magnesium kan bijgevolg toenemen na toediening van glucose en moet daarom misschien worden gevolgd en aangevuld naar de individuele behoefte. Met name de hart- en neurologische functie kunnen verstoord zijn zonder suppletie.

Eliminatie

De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden via de longen (koolstofdioxide) en de nieren (water) geëlimineerd.

Door gezonde personen wordt praktisch geen glucose via de nieren uitgescheiden. Bij pathologische metabole aandoeningen die zijn geassocieerd met hyperglycemie (bijvoorbeeld diabetes mellitus, postagressiemetabolisme), wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) wanneer (bij bloedglucosespiegels hoger dan 160 - 180 mg/100 ml of 8,8 - 9,9 mmol/l) de maximale tubulaire reabsorptiecapaciteit wordt overschreden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

- Vanwege de zure pH kan de oplossing onverenigbaar zijn met andere geneesmiddelen en met bloed.
Informatie over verenigbaarheid kan worden opgevraagd bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel.
- De activiteit van penicillines en erythromycine verminderen snel bij toevoeging van deze stoffen aan een glucoseoplossing.
- De glucoseoplossing wordt troebel na toevoeging van cyanocobalamine, kanamycine-sulfaat, natriumnovobiocine of natriumwarfarine. Andere onverenigbaarheden dan hogervermelde zijn ook mogelijk. Om deze te ontdekken, volstaat het kleurveranderingen of neerslagvorming op te sporen en de bijsluiters van het toe te voegen product na te lezen.
- Erythrocytconcentraten dienen niet in glucoseoplossingen te worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- Glazen fles, inhoud: 500 ml
- Fles van lagedichtheidpolyethyleen (Ecoflac plus), inhoud: 500 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Speciale voorzorgen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Gebruiksaanwijzingen

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos of iets geelachtig is en als de fles en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

De flessen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi na gebruik de verpakking en resterende inhoud weg.

Gedeeltelijk gebruikte fles niet opnieuw aansluiten.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de fles op de toedienset of het infusiesysteem. Vóór het mengen van een additief of het bereiden van een nutriëntenmengsel moeten de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Informatie over verenigbaarheid kan bij de fabrikant worden aangevraagd.

Neem de gebruikelijke voorzorgen met betrekking tot asepsis strikt in acht wanneer additieven worden gemengd.

Nutriëntenmengsels of oplossingen met additieven dienen respectievelijk direct na bereiding of vermenging te worden toegediend.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

Tel. : +49 5661 71 0

Fax : +49 5661 71 4567

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

- Ecoflac plus-fles van 500 ml: BE117311
- Glazen fles van 500 ml: BE135055

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning:

- BE117311 – Ecoflac plus-fles van 500 ml: 01-05-1981
- BE135055 – Glazen fles van 500 ml: 20-08-1986

B. Datum van laatste verlenging:

- BE117311 – Ecoflac plus-fles van 500 ml:
- BE135055 – Glazen fles van 500 ml: 13-08-2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2021

Goedkeuringsdatum : 08/2021