

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat

glucose 50,0 mg (overeenkomend met glucosemonohydraat 55,0 mg)

100 ml oplossing bevat

glucose 5,0 g (overeenkomend met glucosemonohydraat 5,5 g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of vrijwel kleurloze, waterige oplossing

Energie: 837 kJ/l \triangleq 200 kcal/l

Theoretische osmolariteit: 278 mosm/l

Zuurgraad (titratie tot pH 7,4): < 0,5 mmol/l NaOH

pH: 3,5 - 5,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Koolhydraatoplossing voor intraveneuze vloeistoftherapie
 - Ter vergroting van het circulerend volume bij bijvoorbeeld dehydratie
 - Om te voorzien in water en glucose wanneer de inname van voedsel en vocht via de orale route niet mogelijk of beperkt is
- Drageroplossing voor verenigbare elektrolytenconcentraten en geneesmiddelen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Koolhydraatoplossing voor intraveneuze vloeistoftherapie

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische en fysiologische (zuur-base-evenwicht) toestand van de patiënt. De gelijktijdige therapie moet worden bepaald door de behandelend specialist.

Drageroplossing voor verenigbare geneesmiddelen

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressineagonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie, kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Er dient een volume te worden gekozen dat de gewenste concentratie oplevert van het geneesmiddel waarvoor Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie als drageroplossing zal worden gebruikt, rekening houdend met de beneden vermelde maximale dosis.

Volwassenen

Maximale dagelijkse dosis

Maximaal 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag, overeenkomend met 2 g glucose per kg lichaamsgewicht per dag.

Maximale infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid is 5 ml per kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g (250 mg) glucose per kg lichaamsgewicht per uur.

Bij het toedienen van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

Pediatrische patiënten

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische en fysiologische (zuur-base-evenwicht) toestand van de patiënt. De gelijktijdige therapie moet worden bepaald door de behandelend specialist.

Dosering van deze oplossing dient zo beperkt mogelijk te zijn en moet vergezeld gaan van voldoende elektrolytenvervanging. Zie ook rubrieken 4.3 en 4.4.

Bij het toedienen van deze oplossing moet rekening worden gehouden met de totale dagelijkse behoeften aan vocht en glucose.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

De mogelijkheid van perifere veneuze infusie hangt af van de osmolariteit van het bereide mengsel.

4.3 Contra-indicaties

- hyperglykemie, niet reagerend op insulinedoses van maximaal 6 insuline-eenheden/uur
- lactaatacidose

Indien het noodzakelijk mocht zijn grote volumes toe te dienen, dan kunnen vanwege de vloeistofbelasting de volgende contra-indicaties ontstaan:

- hyperhydratie
- acuut congestief hartfalen
- longoedeem

Deze oplossing moet niet op zichzelf worden gebruikt voor vochttoevoer/rehydratie, omdat zij geen elektrolyten bevat. Zie rubriek 4.4.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

Hyponatriëmie:

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- en nierziekten, en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem), die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Elektrolytenvrije koolhydraatoplossingen moeten niet worden gebruikt voor vochtvervanging, vooral niet bij rehydratietherapie, zonder voldoende elektrolytentoediening, omdat dit zou kunnen leiden tot duidelijk verlaagde serumelektrolytenwaarden, met name ernstige hyponatriëmie en hypokaliëmie (zie rubriek 4.9), met mogelijke schadelijke effecten bij de patiënt, bijvoorbeeld hersenschade of hartaandoeningen. Vooral kinderen, bejaarde patiënten en patiënten met een zwakke algehele conditie lopen risico.

Serumelektrolyten, de vochtbalans en het zuur-base-evenwicht moeten worden gecontroleerd. In het bijzonder moet worden gezorgd voor een voldoende toevoer van natrium en – in verband met de glucosestofwisseling – van kalium.

Bij toestanden van elektrolytendeficiënties zoals hyponatriëmie of hypocalciëmie moet de oplossing niet worden gebruikt zonder voldoende elektrolytenvervanging.

Bij patiënten met een verstoorde glucosestofwisseling, zoals bijvoorbeeld aanwezig bij postoperatieve of posttraumatische omstandigheden of bij patiënten met diabetes mellitus, moet Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie met omzichtigheid worden toegediend, d.w.z. met regelmatige controle (zie beneden), en de dosering moet zo nodig worden aangepast.

Toestanden van hyperglykemie (zie rubriek 4.9) dienen voldoende gecontroleerd te worden en met insuline te worden behandeld. De toepassing van insuline veroorzaakt additionele verschuivingen van kalium in de cellen en kan zodoende hypokaliëmie veroorzaken of versterken.

Opvolging van de patiënt dient ook regelmatige controles van de bloedglucosespiegel te omvatten.

Deze vloeistof dient ook met grote omzichtigheid toegediend aan patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (inclusief oligurie/anurie)

Toediening van glucoseoplossingen wordt niet aangeraden na acute ischemische beroertes, aangezien van hyperglykemie werd gemeld dat zij ischemische hersenschade verergert en herstel vermindert.

Glucoseoplossingen mogen niet gelijktijdig, vóór of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur worden toegediend, vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie.

Pediatrische patiënten

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, de klinische en metabole aandoeningen van de patiënt en gelijktijdige behandelingen, en moeten worden bepaald door een dienstdoende arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie voor kinderen.

Om bij pasgeborenen mogelijk fatale overinfusie van intraveneuze vloeistoffen te vermijden, moet er speciale aandacht worden besteed aan de wijze van toediening. Wanneer er een spuitpomp wordt gebruikt om intraveneuze vloeistoffen of geneesmiddelen aan pasgeborenen toe te dienen, mag er geen vloeistofzak aan de spuit aangesloten blijven.

Wanneer er een infusiepomp wordt gebruikt, moeten alle klemmen op de intraveneuze toedieningsset worden gesloten vóór de toedieningsset van de pomp wordt verwijderd of de pomp wordt uitgeschakeld. Dit is nodig, ongeacht of de toedieningsset al dan niet een doorstroombeveiliging heeft.

Het intraveneuze infuusapparaat en de toedieningsuitrusting moeten vaak worden gecontroleerd.

Glykemie-gerelateerde problemen bij pediatrische patiënten

Pasgeborenen – voornamelijk diegenen die te vroeg geboren zijn en diegenen met een laag geboortegewicht – lopen een groter risico op het ontwikkelen van hypo- of hyperglykemie en moeten bijgevolg tijdens een behandeling met intraveneuze glucoseoplossingen nauwlettend worden opgevolgd om een toereikende glykemische controle te garanderen zodat eventuele bijwerkingen op lange termijn kunnen worden voorkomen. Hypoglykemie bij pasgeborenen kan leiden tot langdurige epileptische aanvallen, coma en hersenbeschadiging. Hyperglykemie is in verband gebracht met intraventriculaire hemorrhagie, bacteriële en schimmelinfecties die laat optreden, prematuren-retinopathie, necrotiserende enterocolitis, bronchopulmonale dysplasie, langer verblijf in het ziekenhuis en overlijden.

Hyponatriëmie-gerelateerde problemen bij pediatrische patiënten

- Kinderen (inclusief pasgeborenen en oudere kinderen) hebben een verhoogd risico op het ontstaan van hypo-osmotische hyponatriëmie en hyponatriëmische encefalopathie.
- De elektrolytenconcentraties in het plasma moeten bij pediatrische patiënten nauwlettend worden gecontroleerd.
- Een snelle correctie van hypo-osmotische hyponatriëmie kan gevaarlijk zijn (risico op ernstige neurologische complicaties). De dosering, snelheid en duur van de toediening moeten worden bepaald door een arts met ervaring in intraveneuze vloeistoftherapie voor pediatrische patiënten.

Let op: de veiligheidsinformatie van het additief dat door de respectieve fabrikant wordt verschaft, moet in aanmerking worden genomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect.

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressin 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

- Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer 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

Glucose B. Braun kan veilig gebruikt worden tijdens de zwangerschap, op voorwaarde dat de glykemie en de elektrolyten- en vochtbalans gecontroleerd worden en binnen de fysiologische waarden blijven. Indien geneesmiddelen worden toegevoegd, dienen de aard en het gebruik van deze geneesmiddelen apart geëvalueerd.

Glucose 5% g/v dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Borstvoeding

Glucose B. Braun kan veilig gebruikt worden tijdens borstvoeding, op voorwaarde dat de glykemie en de elektrolyten- en vochtbalans gecontroleerd worden en binnen de fysiologische waarden blijven. Indien geneesmiddelen worden toegevoegd, dienen de aard en het gebruik van deze geneesmiddelen apart geëvalueerd.

Vruchtbaarheid

Er worden geen nadelige effecten van glucose op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Wanneer het als drageroplossing wordt gebruikt, dient de veiligheidsinformatie van het additief dat wordt verschaft door de respectieve fabrikant, in aanmerking te worden genomen.

4.8 Bijwerkingen

Er worden geen bijwerkingen verwacht als de oplossing volgens de instructies wordt gebruikt (zie ook rubriek 4.5).

Bijwerkingen geassocieerd met overdosering (rubriek 4.9) of gebruik buiten de vermelde indicatie (rubriek 4.1); zie ook rubriek 4.4.

Bijwerkingen zijn als volgt overeenkomstig hun frequentie van optreden ingedeeld:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100, < 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: verstoorde elektrolytenbalansen, met name hyponatriëmie en hypokaliëmie

Niet bekend: in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hyponatriëmische encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen van glucoseoverdosering

Overmatige glucose-infusies kunnen hyperglykemie, glucosurie (als gevolg van hyperglykemie), hyperosmolaire dehydratie veroorzaken; in extreme gevallen kan overdosering leiden, tot hyperglykemisch-hyperosmolair coma.

Symptomen van vochtoverdosering

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

Klinische symptomen van waterintoxicatie zoals misselijkheid, braken en spasmen kunnen optreden. Verdere symptomen van overdosering kunnen voorkomen afhankelijk van de aard van het additief.

Behandeling

Afhankelijk van aard en ernst van de stoornissen:

onmiddellijke beëindiging van infusie, toediening van elektrolyten, diuretica of insuline.

Voor behandeling van symptomen die het gevolg zijn van overdosering van een additief, moeten de instructies worden gevolgd die door de fabrikant van het betreffende additief zijn gegeven.

Voor correctie van hyponatriëmie kan de volgende formule worden gebruikt:

$$\text{mmol Na}^+ \text{ vereist} = (\text{doel-Na}^+ \text{-niveau}^{(1)} - \text{feitelijk Na}^+ \text{-niveau}) \times \text{TBW}^{(2)}$$

(1) mag niet lager zijn dan 130 mmol/l

(2) TBW (*Total Body Water*): totaal lichaamsvocht, berekend als een deel van het lichaamsgewicht: 0,6 bij kinderen, respectievelijk 0,6 en 0,5 bij niet-bejaarde mannen en vrouwen, en respectievelijk 0,5 en 0,45 bij bejaarde mannen en vrouwen.

Tijdens behandeling dienen serumelektrolyten te worden gecontroleerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplosmiddelen en verdunningsmiddelen incl. spoeloplossingen, ATC-code: V07AB

Farmacodynamische effecten

Glucoseoplossingen van lage concentratie zijn geschikte verdunningsmiddelen voor geneesmiddelen omdat glucose, als een natuurlijk substraat van de cellen in het organisme, alomtegenwoordig wordt gemetaboliseerd. Onder fysiologische omstandigheden is glucose het belangrijkste energie leverende

koolhydraat met een calorische waarde van ong. 17 kJ/g, of 4 kcal/g. Volgens de literatuur is de normale bloedglucoseconcentratie bij volwassenen 70-100 mg/dl of 3,9-5,6 mmol/l (nuchter).

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.

Biotransformatie

Bij de glycolyse wordt glucose tot pyruvaat gemetaboliseerd. Onder aerobe omstandigheden 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).

Bij een abnormale stofwisselingstoestand kan de normale verwerking van glucose worden verstoord (glucose-intolerantie). Daarbij gaat het vooral om diabetes mellitus en toestanden van metabole stress (bijvoorbeeld intra- en postoperatief, ernstige ziekte, letsel) en verminderde glucosetolerantie door hormonale oorzaken, waarbij zelf hyperglykemie kan optreden zonder dat het substraat aan het lichaam wordt toegevoerd. Hyperglykemie kan – afhankelijk van de ernst – door osmotische diurese tot vochtverlies via de nieren leiden met daaropvolgende hypertone dehydratie, tot stoornissen vanwege hyperosmolariteit tot en met een hyperosmolair coma.

De glucosetofwisseling en de elektrolyten hangen nauw met elkaar samen. Insuline stimuleert de instroom van kalium in de cel. Fosfaat en magnesium zijn betrokken bij enzymreacties in verband met de verwerking van glucose. De behoefte aan kalium, fosfaat en magnesium kan daarom toenemen na toediening van glucose; het kan nodig zijn de hoeveelheid van deze elektrolyten te controleren en die op basis van individuele behoefte aan te vullen. Met name kunnen de hartfunctie en neurologische functies zonder aanvulling verslechteren.

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 hyperglykemie (bijvoorbeeld diabetes mellitus, postagressiemetabolisme), wordt glucose ook via de nieren uitgescheiden (glucosurie) wanneer (bij bloedglucosespiegels hoger dan 160-180 mg/dl 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, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Omdat Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie een zure pH heeft, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen of met bloed gevallen van onverenigbaarheid optreden.

Bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel kan om informatie over verenigbaarheid worden verzocht.

Erytrocytconcentraten moeten niet in Glucose 5% g/v, oplossing voor infusie worden gesuspenderd vanwege het risico van pseudoagglutinatie. Zie ook rubriek 4.4.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend:

- | | |
|--|------------|
| - Flessen: | 3 jaar |
| - Zak (Ecobag) van 100 ml: | 20 maanden |
| - Zakken (Ecobag) van 250 ml, 500 ml en 1000 ml: | 2 jaar |

Na eerste opening van de verpakking:

Verpakkingen die eenmaal geopend zijn, moeten direct worden gebruikt. Zie rubriek 6.6.

Na toevoegen van additieven:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na bereiding en vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zullen doorgaans niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Neem de instructies in acht die door de fabrikant van het betreffende te verdunnen additief of geneesmiddel worden gegeven.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening of menging van additieven, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van kleurloos glas type II (Ph. Eur), afgesloten met rubber stoppen, inhoud: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml

Flessen in polyethyleen, inhoud: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Kunststof zak (Ecobag) bestaat uit een drielaags kunststof laminaat met een polypropyleen binnenlaag en een polyamide buitenlaag, inhoud: 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Het geneesmiddel wordt geleverd in flessen/zakken voor uitsluitend eenmalig gebruik.

Gooi na eerste gebruik de verpakking en resterende inhoud weg. Gedeeltelijk gebruikte fles/zak niet opnieuw aansluiten.

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder en kleurloos of vrijwel kleurloos is en als de verpakking en de afsluiting ervan niet beschadigd zijn.

Toediening dient te beginnen direct na aansluiten van de fles/zak op de toedienset of de infusieapparatuur.

Vóór het toevoegen van een additief of het bereiden van een nutriëntmengsel moeten de fysische en chemische verenigbaarheid worden bevestigd. Omdat Glucose 5% g/v een zure pH heeft, kunnen na mengen met andere geneesmiddelen gevallen van onverenigbaarheid optreden. Informatie over verenigbaarheid kan bij de fabrikant van het toegevoegde geneesmiddel worden aangevraagd.

Wanneer additieven worden gemengd, dienen de gebruikelijke voorzorgen van asepsis strikt in acht te worden genomen.

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

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

Postadres
34209 Melsungen, Duitsland

Tel.: +49 56 61 71-0
Telefax: +49 56 61 71-45 67

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

RVG 51047

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

- Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 augustus 1992
- Datum van laatste hernieuwing: 5 augustus 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 1: 27 mei 2019