

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Roztwór glukozy 20% Baxter, 200 mg/ml, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 200,0 mg glukozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Osmolarność (w przybliżeniu): 1110 mOsm/l

pH: 3,5 – 6,5

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Niedobór węglowodanów, niedobory energetyczne, hipoglikemia (np. po przedawkowaniu insuliny), żywienie pozajelitowe.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkowanie ustala się indywidualnie w zależności od wskazań, stanu nawodnienia, stężenia elektrolitów we krwi oraz zapotrzebowania energetycznego organizmu.

Podawać wyłącznie do dużych żył, we wlewie kroplowym z szybkością do 40 kropli/minutę. Dawka maksymalna 1,5 ml/kg masy ciała.

##### Sposób podawania

Roztwór glukozy 20% Baxter, jeżeli nierozcieńczony, przeznaczony jest do infuzji przez centralny cewnik żylny.

Informacja o osmolarności roztworu patrz punkt 3.

Podawanie roztworów hiperosmolarnych może powodować podrażnienie i zapalenie żył.

W przypadku, gdy rozważane jest podawanie do naczyń obwodowych, należy wziąć pod uwagę końcową osmolarność roztworu do infuzji po wprowadzeniu dodatkowych produktów leczniczych.

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od leczenia współistniejącego.

Należy rozważyć stopniowe zwiększanie szybkości przepływu w przypadku rozpoczęcia podawania roztworów zawierających glukozę.

W celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii po zakończeniu podawania, należy rozważyć stopniowe zmniejszanie szybkości przepływu przed zakończeniem infuzji.

Może być wskazana suplementacja elektrolitów, w zależności od klinicznych potrzeb pacjenta.

Zgodnie ze wskazaniami w indywidualnych przypadkach, do schematu żywienia pozajelitowego mogą być dodane witaminy, pierwiastki śladowe oraz inne składniki (w tym aminokwasy i tłuszcze), w celu spełnienia potrzeb żywieniowych pacjenta i zapobiegnięciu niedoborom oraz rozwijającym się powikłaniom.

Jeżeli Roztwór glukozy 20% Baxter będzie podawany z aminokwasami (źródło azotu), przed zastosowaniem należy rozcieńczyć do stężenia, które zapewni odpowiedni stosunek kalorii na gram azotu i którego osmolarność będzie odpowiadała drodze podania.

W przypadku wprowadzania dodatkowych składników do produktu Roztwór glukozy 20% Baxter, należy zapoznać się z instrukcją użycia dodawanego produktu leczniczego oraz inną odpowiednią literaturą.

Produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić czy nie zawierają widocznych cząstek lub przebarwienia, jeżeli roztwór i opakowanie na to pozwala. Nie podawać, jeżeli roztwór nie jest przejrzysty i pojemnik jest uszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu. Zaleca się stosowanie filtra na linii w trakcie podawania roztworów pozajelitowych, jeżeli jest to możliwe.

#### ***Dzieci i młodzież***

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta, od współistniejącego leczenia i powinien je określić lekarz doświadczony w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi (patrz punkt 4.4).

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Roztwór jest przeciwwskazany u pacjentów:

- z nadwrażliwością na substancję czynną. Alergia na kukurydzę, patrz punkt 4.4 oraz 4.8.
- z cukrzycą
- z odwodnieniem hipotonicznym
- z przewodnieniem
- z hipokaliemią.
- z klinicznie istotną hiperglikemią
- z hiperosmią
- z bezmoczem
- z krwawieniem wewnątrzczaszkowym

Nie podawać do naczyń obwodowych.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Rozcieńczenie lub inny wpływ na elektrolity w surowicy

W zależności od objętości i szybkości infuzji oraz zależnie od stanu klinicznego pacjenta i zdolności do metabolizowania glukozy, podawanie dożylnie glukozy może powodować:

- Hiperosmolalność, diurezę osmotyczną i odwodnienie
- Hipoosmolalność
- Zaburzenia elektrolitowe takie jak:
  - hiponatremia (patrz poniżej)
  - hipokaliemia

- hipofosfatemia
- hipomagnezemia
- przewodnienie/ hiperwolemlia i na przykład stany przeciążenia, w tym przekrwienie i obrzęk płuc.

Wymienione powyżej działania nie są jedynie wynikiem podania płynu bez elektrolitów, ale także wynikiem podania glukozy.

Hiponatremia może prowadzić do wystąpienia ostrej objawowej encefalopatii hiponatremicznej powodującej ból głowy, nudności, drgawki, senność, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć. Szczególnie narażone na wystąpienie tego powikłania są dzieci, pacjenci w podeszłym wieku, kobiety, pacjenci po operacji, pacjenci z hipoksją oraz pacjenci z chorobą ośrodkowego układu nerwowego lub z polidypsją psychogenną.

Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do monitorowania zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego lub gdy stan pacjenta lub szybkość podawania wymaga takiej oceny.

Zaleca się szczególną ostrożność u pacjentów z grupy zwiększonego ryzyka z powodu zaburzeń wodno-elektrolitowych, które mogą być nasilone przez zwiększone obciążenie wodą niezwiązaną, hiperglikemię lub ewentualne wymagane podanie insuliny (patrz poniżej).

Należy zastosować środki zapobiegawcze i korygujące, zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.

#### Hiperglikemia

Podobnie jak w przypadku dożylnego podawania substancji odżywczych (np. glukoza, aminokwasy i tłuszcze) mogą wystąpić zaburzenia metaboliczne, jeżeli podaż substancji odżywczych nie jest dostosowane do wymagań pacjenta lub pojemność metaboliczna z danym składnikiem diety nie jest precyzyjnie określona. Niekorzystne działania metaboliczne mogą wynikać z niewłaściwego lub nadmiernego podania substancji odżywczych lub z niedostosowania składu mieszaniny do potrzeb danego pacjenta.

Szybkie podawanie roztworów glukozy może powodować znaczną hiperglikemię i zespół hiperosmolarny.

W celu uniknięcia hiperglikemii, szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do eliminacji glukozy.

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hiperglikemii oraz powikłań z nią związanych, należy dostosować szybkość infuzji i (lub) podać insulinę.

Glukozę dożylnie należy podawać ostrożnie u pacjentów, na przykład:

- z zaburzeniami tolerancji glukozy (takimi jak niewydolność nerek lub cukrzyca, lub w sepsie, urazie lub wstrząsie).
- z ciężkim niedożywieniem (ryzyko wytrącania w zespole ponownego odżywienia)
- z niedoborem tiaminy, np. u pacjentów z przewlekłą chorobą alkoholową (ryzyko ciężkiej kwasicy mleczanowej z powodu upośledzenia metabolizmu pirogronianu w warunkach tlenowych)
- z zaburzeniami wodno-elektrolitowymi, które mogą być nasilone przez wzrost stężenia glukozy i (lub) obciążenie wodą niezwiązaną (patrz powyżej)
- z udarem niedokrwinnym lub z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu.

Należy unikać infuzji w pierwszych 24 godzinach po urazach głowy. Należy kontrolować stężenia glukozy, ponieważ wczesna hiperglikemia była związana z niekorzystnymi wynikami u pacjentów z ciężkim uszkodzeniem mózgu w wyniku urazu;

– u noworodków.

#### Wpływ na wydzielanie insuliny

Długotrwałe podawanie dożylnie glukozy i związana z tym hiperglikemia mogą powodować zmniejszenie szybkości wydzielania insuliny stymulowanej glukozą.

#### Reakcje nadwrażliwości

W związku ze stosowaniem roztworów glukozy odnotowano reakcje nadwrażliwości/ reakcje na infuzję obejmujące reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne (patrz punkt. 4.8)

Infuzję należy natychmiast przerwać, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe podejrzanego reakcji nadwrażliwości. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Roztwory zawierające glukozę należy stosować ostrożnie, jeżeli w ogóle, u pacjentów ze znaną alergią na kukurydzę lub produkty z kukurydzy.

#### Zespół ponownego odżywienia

Odżywianie pacjentów silnie niedożywionych może powodować zespół ponownego odżywienia, charakteryzujący się przemieszczeniem potasu, fosforu i magnezu do przestrzeni wewnątrzkomórkowej, gdy pacjent staje się anaboliczny. Mogą wystąpić także niedobór tiaminy oraz zatrzymanie płynu. Dokładne monitorowanie i powolne zwiększanie dostaw składników odżywczych z jednoczesnym uniknięciem przekarmienia mogą zapobiec tym powikłaniom.

#### Zaburzenia wątroby

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych obejmujące cholestazę, stłuszczenie, zwłóknienie i marskość wątroby, mogą prowadzić do niewydolności wątroby, tak jak zapalenie pęcherzyka żółciowego i kamica żółciowa występujące u pacjentów odżywianych pozajelitowo. Etiologia tych zaburzeń jest wieloczynnikowa i może różnić się między pacjentami. Pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań laboratoryjnych lub innymi objawami zaburzeń wątroby i dróg żółciowych na początku powinien ocenić lekarz doświadczony w leczeniu zaburzeń wątroby w celu określenia możliwych przyczyn i czynników sprzyjających oraz możliwych interwencji medycznej i profilaktycznej.

#### Zakażenie cewnika i sepsa

Zakażenie i sepsa mogą wystąpić w wyniku zastosowania cewnika dożylnego do podawania preparatów pozajelitowych, słabego utrzymania cewnika lub zanieczyszczenia roztworu.

Immunosupresja oraz inne czynniki, takie jak hiperglikemia, niedożywienie i (lub) stany wynikające z choroby podstawowej mogą predysponować pacjentów do zakażeń.

Uważna obserwacja i kontrola laboratoryjna gorączki/dreszczy, leukocytozy, powikłań technicznych z urządzeniem dostępu i hiperglikemii może pomóc we wczesnym rozpoznaniu zakażenia.

Większy nacisk na stosowanie techniki aseptycznej podczas umieszczania cewnika, jego utrzymania, tak jak i podczas przygotowywania preparatu do żywienia pozajelitowego pozwoli na zmniejszenie ilości powikłań septycznych.

#### Osady

Odnotowano osady w naczyniach płucnych u pacjentów otrzymujących żywienie pozajelitowe. W niektórych przypadkach nastąpił zgon. Nadmierny dodatek wapnia i fosforanu zwiększa ryzyko tworzenia się osadów fosforanu wapnia. Osady odnotowano także w przypadku braku soli fosforanowych w roztworze.

Odnotowano także wytrącanie dystalnie do filtra w linii oraz powstałe podejrzanego osady we krwi.

Dodatkowo oprócz kontroli roztworu, zestaw do infuzji i cewnik powinny być również okresowo sprawdzane na obecność osadów.

W przypadku wystąpienia oznak niewydolności płuc, infuzję należy przerwać i rozpocząć ocenę medyczną.

### Dzieci i młodzież

Szybkość oraz objętość wlewu zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolicznego pacjenta oraz od współistniejącego leczenia i powinny być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

#### Kwestie związane z glikemią u dzieci

Noworodki, szczególnie urodzone przed terminem oraz z małą urodzeniową masą ciała – są bardziej narażone na wystąpienie hipo- lub hiperglikemii i dlatego należy je szczególnie monitorować w trakcie leczenia roztworami dożylnymi glukozy, celem zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemii oraz uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych.

- Hipoglikemia u noworodków może powodować
  - przedłużone napady padaczkowe,
  - śpiączkę,
  - uszkodzenie mózgu.
- Hiperglikemia wiąże się z
  - uszkodzeniem mózgu, krwotokami dokomorowymi,
  - opóźnionym wystąpieniem zakażenia bakteryjnego i grzybiczego,
  - retinopatią wcześniaczą,
  - martwiczym zapaleniem jelit,
  - dysplazją oskrzelowo-płucną, przedłużonym pobytem w szpitalu,
  - śmiercią.

#### Kwestie związane z hiponatremią u dzieci

Dzieci (w tym noworodki i starsze dzieci) są w grupie zwiększonego ryzyka rozwoju hiposmotycznej hiponatremii, jak również encefalopatii hiponatremicznej.

Hiponatremia hiposmotyczna może powodować ból głowy, nudności, drgawki, senność, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć, dlatego ostra objawowa encefalopatia hiponatremiczna jest uważana za stan medyczny nagłego zagrożenia życia.

U dzieci i młodzieży należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w osoczu.

Szybka korekcja hiponatremii hiposmotycznej jest potencjalnie niebezpieczna (ryzyko poważnych powikłań neurologicznych). Dawka, szybkość i czas podawania powinna być określone przez lekarza doświadczonego w leczeniu dzieci i młodzieży płynami dożylnymi.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Przy dokonywaniu wyboru roztworu do infuzji i objętości/ szybkości infuzji u pacjentów w podeszłym wieku, należy rozważyć, że u pacjentów w podeszłym wieku częściej występują choroby serca, nerek, wątroby oraz inne choroby lub równocześnie stosowane są inne produkty lecznicze.

### Krew

Ze względu na możliwość wystąpienia hemolizy lub pseudoaglutynacji, produktu leczniczego Roztwór glukozy 20% Baxter (wodnego, tj. roztworu glukozy bez elektrolitów) nie należy jednocześnie podawać z krwią przy użyciu tego samego zestawu do infuzji.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie gorączki, w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego, należy natychmiast przerwać infuzję.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania roztworu glukozy u pacjentów leczonych innymi substancjami, które mogą wpływać na kontrolę glikemii oraz równowagę płynów i (lub) elektrolitów, należy wziąć pod uwagę zarówno wpływ roztworu glukozy na glikemię, jak i na równowagę wodno-elektrolitową. Nie przeprowadzono badań interakcji.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W przypadku dodania produktu leczniczego, należy oddzielnie rozważyć właściwości tego produktu oraz jego zastosowanie w ciąży i w trakcie karmienia piersią.

Dożylna infuzja roztworu glukozy matce w trakcie porodu może prowadzić do wytwarzania insuliny przez płód oraz związanego z tym ryzyka hiperglikemii i kwasicy metabolicznej u płodu, a także ryzyka wystąpienia hipoglikemii „z odbicia” u noworodka.

##### Ciąża

Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie ciąży. Jednakże, należy zachować ostrożność w przypadku stosowania roztworu glukozy w trakcie porodu.

##### Wpływ na płodność

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu glukozy na płodność. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na płodność.

##### Karmienie piersią

Brak odpowiednich danych dotyczących wpływu glukozy na kobiety karmiące piersią. Jednakże, nie oczekuje się wpływu na kobiety karmiące piersią. Roztwór glukozy może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane, odnotowane po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz z określeniem częstości, gdy było to możliwe.

Wymienione w tym punkcie działania niepożądane podano zgodnie z zalecanymi kryteriami częstości: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</i>	<i>Reakcje niepożądane (terminy wg MedDRA)</i>	<i>Częstość</i>
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość/ reakcje w wyniku infuzji obejmujące Reakcje anafilaktyczne/ anafilaktoidalne*	Nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperglikemia	Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka	Nieznana

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje w miejscu podania obejmujące - Zapalenie żył w miejscu podania - Rumień w miejscu podania	Nieznana
---	---	----------

\* Reakcje te mogą objawiać się różnymi symptomami np. skurcz oskrzeli, sinica, obrzęk naczynioruchowy i niedociśnienie, gorączka, dreszcze, świąd.

Inne zgłaszane reakcje niepożądane związane z iniekcją/ infuzją glukozy obejmują:

- Zaburzenia elektrolitowe;
- Hiponatremię, która może być objawowa;
- Zakrzepowe zapalenie żył w miejscu podania (związane z roztworami hiperosmolarnymi);
- Zgłaszane reakcje niepożądane związane z zastosowaniem glukozy w żywieniu pozajelitowym:
  - niewydolność wątroby, marskość wątroby, zwłóknienie wątroby, cholestaza, stłuszczenie wątroby, wzrost stężenia bilirubiny we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, kamica żółciowa;
  - wytrącanie się osadów w naczyniach płucnych.

Hipertoniczne roztwory mogą prowadzić do odwodnienia, hiperglikemii i glikozurii, a po przerwaniu wlewu do wtórnej hipoglikemii.

#### 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

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nadmierne dożylnie podanie glukozy może spowodować hiperglikemię, efekty niepożądane wpływające na równowagę wodno-elektrolitową oraz odpowiadające im powikłania (patrz punkt 4.4. i 4.8). Na przykład, ciężka hiperglikemia i ciężka hiponatremia z rozcieńczenia oraz ich powikłania mogą być śmiertelne.

Interwencje obejmują przerwanie dożylnego podawania glukozy, zmniejszenie dawki, podanie insuliny oraz innych środków zgodnie ze szczegółowymi wskazaniami klinicznymi.

Klinicznie znaczące przedawkowanie roztworu glukozy może wymagać nagłej interwencji medycznej.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Substytuty osocza i płyny infuzyjne. Płyny infuzyjne do żywienia pozajelitowego. Węglowodany (Glukoza do infuzji i iniekcji). B05BA03

Glukoza - podstawowy substrat energetyczny - jest zużywana przez wszystkie tkanki organizmu. W komórkach nerwowych utlenianie tego związku pokrywa 30% zapotrzebowania energetycznego. Zmniejsza zapotrzebowanie na metabolizm tłuszczów, zapobiega ketonemii i kwasicy przez zwiększenie ilości glikogenu w wątrobie. Jeśli nie ma wystarczającej ilości glukozy, zwiększa się ilość utlenionego tłuszczu i pośrednie produkty (kwas hydroksymasłowy i acetooctowy) kumulują się we krwi, powodując ketonemię. Glukoza jest odżywką energetyczną mięśni. Działa również moczopędnie. Podawana pozajelitowo wzmacnia skurcze serca, zwłaszcza osłabionego, rozszerza naczynia wieńcowe.

Uzupełnia niedobór glukozy. 10%-40% roztwory glukozy są płynami hipertonicznymi w stosunku do krwi.

Wartość energetyczna 1g glukozy wynosi 4 kcal.

100 ml roztworu 20% dostarcza 80 kcal (334,5 kJ)

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Jest metabolizowana w tkankach i częściowo odkładana w postaci glikogenu w wątrobie.

Organizm może metabolizować ok. 0,8 g glukozy na 1 kg mc. na godzinę.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Glukoza jest substancją endogenną człowieka. Dane przedkliniczne nie wnoszą istotnych informacji dla lekarza przepisującego lek.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Woda do wstrzykiwań

## **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Można podawać tylko z produktami leczniczymi niewykazującymi z preparatem niezgodności fizycznych ani chemicznych.

## **6.3. Okres ważności**

3 lata.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

## **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelki polietylenowe 250 ml, 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



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

Opakowania raz otwartego nie należy przechowywać i stosować powtórnie.

Dodawane produkty lecznicze znane lub określone jako niezgodne z glukozą jako rozcieńczalnikiem nie powinny być stosowane.

Przed dodaniem substancji lub produktu leczniczego należy sprawdzić czy jego rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH produktu leczniczego Roztwór glukozy 20% Baxter jest odpowiednia.

Należy zapoznać się z instrukcją użycia produktu leczniczego, który będzie dodany lub odpowiednią literaturą.

Podczas wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych musi być stosowana technika aseptyczna.

Po dodaniu, sprawdzić możliwą zmianę barwy i (lub) wygląd zanieczyszczeń, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Dokładnie wymieszać z dodanym produktem leczniczym.

Nie przechowywać roztworów, do których wprowadzono dodatkowe produkty lecznicze.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Sposób podawania oraz środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego, patrz także punkt 4.2.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Baxter Polska Sp. z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1902

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.02.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.11.2013 r.

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