

632/21.01.03

*Мисир***Кратка характеристика на продукта****1. Име на лекарствения продукт****OliClinomel N5-800 E**
ОлиКлиномел N5-800 E**2. Качествен и количествен състав**

Този лекарствен продукт е представен под формата на сак с три отделения. Има четири форми, които съдържат следните обеми:

Отделение	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Lipid emulsion	200 ml	300 ml	400 ml	500 ml
Amino acid solution	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml
Glucose solution	400 ml	600 ml	800 ml	1000 ml

Състав на сак 1000 ml:

Лекарствени вещества	Отделение с липидна емулсия 20% (200 ml)	Отделение с аминокиселинен разтвор 7% + Електролити (400 ml)	Отделение с глюкозен разтвор 25% + Калциев Хлорид (400 ml)
Refined olive oil + refined soya oil*	40,0 g		
Alanine		5,80 g	
Arginine		3,22 g	
Glycine		2,89 g	
Histidine		1,34 g	
Isoleucine		1,68 g	
Leucine		2,05 g	
Lysine (as lysine hydrochloride)		1,62 g (2,03 g)	
Methionine		1,12 g	
Phenylalanine		1,57 g	
Proline		1,90 g	
Serine		1,40 g	
Threonine		1,18 g	
Tryptophan		0,50 g	
Tyrosine		0,11 g	
Valine		1,62 g	
Sodium Acetate, 3H ₂ O		2,45 g	
Sodium glycerophosphate, 5H ₂ O		2,14 g	
Potassium chloride		1,79 g	
Magnesium chloride, 6H ₂ O		0,45 g	
Anhydrous glucose			100,00 g

(as glucose monohydrate)			(110,00 g)
Calcium chloride, 2H ₂ O			0,30 g

* Смес от пречистено маслиново масло (приблизително 80%) и пречистено соево масло (приблизително 20%)

За помощните вещества вижте точка б.1.

След смесване на трите отделения, крайната смес за всяка форма осигурява следното:

За сак	1000 ml	1500 ml	2000 ml	2500 ml
Nitrogen (g)	4,6	6,9	9,2	11,6
Amino acids(g)	28	42	56	70
Общо калории (kcal)	915	1370	1825	2280
Калории от аминокиселини (kcal)	800	1200	1600	2000
Калории от глюкоза (kcal)	400	600	800	1000
Калории от липиди (kcal)	400	600	800	1000
Отношение калории от аминокиселини /азот (kcal/g N)	174	174	174	174
Sodium (mmol)	32	48	64	80
Potassium (mmol)	24	36	48	60
Magnesium (mmol)	2,2	3,3	4,4	5,5
Calcium (mmol)	2	3	4	5
Phosphate (mmol)**	10	15	20	25
Acetate (mmol)	49	74	98	122
Chloride (mmol)	44	66	88	110
pH	6	6	6	6
Осмоларитет (mOsm/l)	995	995	995	995

** Включените фосфати се осигуряват от липидната емулсия

3. Лекарствена форма

След смесване на трите отделения: **емулсия за инфузия, съдържаща електролити.**

Външен вид преди смесване:

- Липидната емулсия е хомогенна течност с млекоподобен вид.

- Аминокиселинният и глюкозен разтвори са бистри и безцветни или с бледо жълт цвят.

Външен вид след смесване:

Хомогенна течност с млекоподобен вид.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Парентерално хранене при възрастни и деца над 2 години, когато перорално или ентéralно хранене не е възможно, не е достатъчно или е противопоказано.

4.2 Дозировка и начин на приложение

4.2.1. Дозировка и начин на приложение

Дозировката ще зависи от метаболитните нужди, енергийния разход и клиничното състояние на пациента.

Приложението може да продължи колкото е необходимо, в зависимост от клиничното състояние на пациента.

Възрастни

Нужди

Нуждите от азот са средно 0,16 до 0,35 g /kg/дневно (приблизително 1 до 2 g аминокиселини/kg/дневно).

Енергийните нужди варират в зависимост от хранителния статус на пациента и степента на разграждане. Средно те са от 25 до 40 kcal/kg/дневно

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза е 40 ml/kg телесно тегло (еквивалентно на 1,12 g аминокиселини, 4 g глюкоза и 1,6 g липиди за kg), напр. 2800 ml емулсия за инфузия при пациенти с тегло 70 kg.

При деца над 2-годишна възраст

Нужди

Средно нуждите от азот са 0,35 до 0,45 g /kg/дневно (приблизително 2 до 3 g аминокиселини/kg/дневно).

Енергийните нужди варират в зависимост от възрастта, хранителния статус и степента на разграждане. Средно те са между 60 и 110 kcal/kg/дневно.

Дозировка

Дозировката се основава на приема на течности и дневните нужди от азот.

Дозите трябва да бъдат съобразени с хидратационния статус на детето.

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза е 75 ml/kg телесно тегло (еквивалентно на 2,1 g аминокиселини, 7,5 g глюкоза и 3 g липиди за kg телесно тегло).

Като основно правило да не се превишават дози от 3 g/kg/дневно аминокиселини и/или 17 g/kg/дневно глюкоза и/или 3 g/kg/дневно липиди, освен в специални случаи.

4.2.2. Начин на приложение

ЧРЕЗ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ ПРЕЗ ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН СЪД.

За указания за приготвяне и работа с емулсия за инфузия вижте точка 6.6.

Препоръчаната продължителност на парентерално хранене чрез инфузия е между 12 и 24 часа.

Скоростта на приложение трябва да бъде съобразена с дозата, която трябва да се приложи, характеристиките на крайната смес, която трябва да се инфузира, дневната доза и продължителността на инфузията (вижте точка 4.4).

Обикновено скоростта на приложение трябва да бъде повишавана постепенно по време на първия час от инфузията.

Максимална скорост на инфузия

Основно правило е да не се превишава 2,5 ml/kg/час от емулсия за инфузия, т.е. 0,07 g аминокиселини, 0,25 g глюкоза и 0,10 g липиди/kg телесно тегло за час.

Допълнителни лекарствени продукти

Този продукт съдържа електролити, но не съдържа витамини или микроелементи. Към OliClinomel N5-800 E могат да се добавят електролити, микроелементи или витамини, когато е необходимо (вижте точка 4.4 и 6.6).

Електролити

Ако се добавят допълнително електролити повече и над тези количества, които вече се съдържат в OliClinomel N5-800 E, в никой случай не трябва да се превишават следните концентрации за литър крайна смес (вижте също точка 4.4).

- натрий: 150 mmol/l
- калий: 150 mmol/l
- магнезий: 5,60 mmol/l
- калций: 5 mmol/l

Микроелементи и витамини

Съществуват различни разрешени форми за възрастни, които могат да бъдат прилагани.

За деца се изискват разрешени педиатрични форми.

4.3 Противопоказания

Употребата на OliClinomel N5-800 E е противопоказана при следните състояния:

- Недоносени, новородени и деца под 2-годишна възраст, тъй като отношението калории/азот и енергийната доставка не са подходящи.

- Известна свръхчувствителност към яйчни или соеви протеини или към някоя от другите съставки.
- Тежка бъбречна недостатъчност без възможност за хемофилтрация или диализа.
- Тежка чернодробна недостатъчност.
- Вродени нарушения на аминокиселинния метаболизъм.
- Тежки нарушения на кръвосъсирването.
- Тежка хиперлипидемия.
- Хипергликемия, която се нуждае от повече от 6 U инсулин/л.
- Висока и патологична плазмена концентрация на някой от електролитите, съдържащи се в продукта.

Основните принципи противопоказания за приложение на интравенозна инфузия, които важат и в този случай са както следва:

- Остър белодробен оток, хиперхидратация, декомпенсирана сърдечна недостатъчност и хипотонична дехидратация.
- Нестабилни състояния (напр. след тежки пост-травматични състояния, декомпенсиран захарен диабет, остра фаза на циркулаторен шок, остър миокарден инфаркт, тежка метаболитна ацидоза, тежък сепсис и хиперосмоларна кома).

4.4 Специални предпазни мерки и специални предупреждения при употреба

4.4.1. Специални предпазни мерки

Да не се прилага през периферен венозен път.

Водно-електролитните нарушения и метаболитните нарушения трябва да бъдат коригирани преди началото на инфузията.

Тъй като този продукт не съдържа витамини или микроелементи, тези добавки трябва да бъдат определени и включени в зависимост от нуждите. Когато се добавят допълнителни вещества осмоларитетът на крайната смес трябва да бъде определен преди приложение.

OliClinomel N5-800 E трябва да се прилага внимателно при пациенти с повишен осмоларитет, надбъбречна недостатъчност, сърдечна недостатъчност или нарушена белодробна функция.

Трябва да се спазват строго асептичните условия, когато се въвежда централен венозен катетър, както и по време на цялата инфузия.

Необходимо е специфично клинично мониториране в началото на интравенозната инфузия.

Обикновено скоростта на инфузията трябва да се повишава постепенно през първия час.

Този продукт съдържа соево масло, което рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност.

Инфузията трябва да се прекрати веднага, ако се появят необичайни белези или симптоми на алергична реакция (като повишена температура, втрисане, кожни обриви или затруднения в дишането).

4.4.2. Специални предупреждения

Да се използва само, ако сакът не е увреден, ако временните прегради са интактни (т.е. няма смесване на съдържанието от трите отделения) и ако разтворите на аминокиселините и глюкозния разтвор са бистри.

След смесване съдържанието трябва да бъде използвано веднага и не е препоръчително да се съхранява за последваща инфузия.

Трябва да се мониторира водния и електролитен баланс, серумния осмоларитет, алкално-киселинния баланс, кръвната захар и чернодробните функционални тестове по време на лечението.

Концентрациите на серумните триглицериди и способността на организма да разгражда липиди трябва да бъдат проверявани редовно.

Концентрациите на серумните триглицериди не трябва да превишават 3 mmol/l по време на инфузия. Тези концентрации не трябва да бъдат определени преди изтичане на минимум 3 –часа от непрекъснатата инфузия.

Ако се предполага нарушение в липидния метаболизъм, препоръчва се тези изследвания да се извършват през деня чрез измерване на серумните триглицериди след период от 5 до 6 часа, без преди това да се прилагат липиди. При възрастни, серумът трябва да бъде бистър по-малко от 6 часа след спиране на инфузията, съдържаща липидна емулсия. Следващата инфузия трябва да започне само, когато концентрациите на серумните триглицериди са се възстановили в нормални стойности.

Допълнително са необходими редовни клинични и лабораторни тестове, особено в случаите на:

- Нарушения на аминокиселинния метаболизъм.
- Чернодробна недостатъчност поради риск от развитие или влошаване на неврологичните нарушения, свързани с хиперамониемия (вижте т. 4.3).
- Бъбречна недостатъчност, особено при наличие на хиперкалиемия, риск от развитие или влошаване на метаболитна ацидоза и хиперазотемия, ако не се извършва диализа (вижте т. 4.3).
- Метаболитна ацидоза (приложението на въглехидрати не се препоръчва при наличие на лактатна ацидоза).
- Захарен диабет: мониториране на концентрациите на глюкоза, глюкозурия, кетонурия, и където е необходимо коригиране на дозировката на инсулин.
- Нарушения в кръвосъсирването.
- Анемия.
- Хиперлипидемия (поради наличието на липиди в емулсията за инфузия).

Кръвната картина и кръвосъсирващите фактори трябва да се мониторира много внимателно при продължително приложение (няколко седмици).

Специални предпазни мерки в педиатрията

Дозировката трябва да бъде съобразена с възрастта, хранителния статус и заболяването, а когато е необходимо могат да се прилагат допълнително въглехидрати или протеини перорално/ентерално.

Когато OliClinomel N5-800 E се прилага при деца над 2-годишна възраст, важно е да се използва сак, чиито обем съответства на дневните нужди. Винаги е необходимо добавяне на витамини и микроелементи. Трябва да се използват подходящи за педиатрично приложение формули.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Тази емулсия за инфузия не трябва да бъде прилагана едновременно с кръв през същата инфузионна система, поради възможност от псевдоаглутинация.

Липидите, съдържащи се в емулсията могат да повлияят определени лабораторни показатели (напр. билирубин, лактат дехидрогеназа, сатурирането с кислород, хемоглобин), ако кръвната проба се вземе преди липидите да бъдат елиминирани (те обикновено се елиминират след 5-6 часа, ако не са приемани преди това липиди).

4.6 Бременност и кърмене

Понастоящем няма достатъчно надеждни клинични данни за оценка на поносимостта към съставките на OliClinomel N5-800 E при жени, които са бременни или кърмят.

Поради липсата на данни, лекарят трябва да прецени отношението полза/риск преди да реши да приложи тази емулсия по време на бременност или при жени, които кърмят.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не се разглежда.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Потенциални нежелани лекарствени реакции могат да се появят в резултат на неправилна употреба: напр. предозиране, много висока скорост на инфузия (вижте т. 4.4 и 4.9).

Симптомите, които могат да се появят и чието отстраняване изисква провеждане на лечение, са следните: повишена температура, обилно изпотяване, треперене, гадене, главоболие, задух.

Докладвано е преходно повишаване на чернодробните функционални параметри (алкална фосфатаза, трансаминази, билирубин), особено по време на продължително парентерално хранене в рамките на няколко седмици.

В редки случаи са били наблюдавани хепатомегалия и жълтеница.

Намалена способност да се елиминират липидите, съдържащи се в OliClinomel N5-800 E може да доведе до "синдром на мастно претоварване", който може да бъде причинен от предозиране, но може да се появи също и в началото на инфузията и е свързан с внезапно влошаване на клиничното състояние на пациента.

Синдромът на "мастно претоварване" се характеризира с: хиперлипидемия, повишена температура, мастна инфилтрация, хепатомегалия, анемия, левкопения, тромбоцитопения, нарушения в кръвосъсирването и кома.

Всички тези симптоми са обратими, когато липидната инфузия се прекрати.

Съобщавани са редки случаи на тромбоцитопения при деца, получавали липидни инфузии.

4.9 Предозиране

В случай на неправилно приложение (предозиране и/или по-висока доза на инфузия от препоръчаната) могат да се наблюдават белези на хиперволемия и ацидоза.

Хипергликемия, глюкозурия и хиперосмоларен синдром могат да се наблюдават при приложение на високи дози глюкоза.

Много бързата инфузия или приложение на много големи обеми могат да причинят гадене, повръщане, втрисане и електролитни нарушения. В тези случаи инфузията трябва да се прекрати веднага.

Намалената способност да се елиминират липиди може да доведе до “синдром на мастно претоварване”, ефектите на който са обратими след спиране на липидната инфузия (вижте също т. 4.8).

В някои сериозни случаи може да се наложи провеждане на хемодиализа, хемофилтрация или хемодиафилтрация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Разтвори за парентерално хранене/микстури.

АТС код: **B05BA10**.

Това е трикомпонентна смес (микстура), която дава възможност азотният/енергиен баланс да се поддържа от източник на азот (L-амино киселини) и енергия под формата на глюкоза и есенциални мастни киселини. Допълнително този състав съдържа електролити.

Аминокиселинният разтвор съдържа 15 L-амино киселини (включително 8 есенциални аминокиселини), които са необходими за синтеза на протеин.

Аминокиселините представляват също енергиен източник, тяхното окисляване води до отделянето на азот под формата на урея.

Аминокиселинният профил е както следва:

- есенциални аминокиселини/общи аминокиселини: 40,5%
- есенциални аминокиселини (g)/общ азот (g): 2,5
- аминокиселини с разклонени вериги/общи аминокиселини: 19%

Източник на въглехидрати е глюкозата (100 g/l).

Липидната емулсия е смес от пречистено маслиново масло и пречистено соево масло (отношение 80/20), със следното приблизително разпределение на мастни киселини:

- 15% наситени мастни киселини
- 65% мононенаситени мастни киселини
- 20% полиненаситени есенциални мастни киселини.

Отношението фосфолипиди/триглицериди е 0,06.

Умереното съдържание на есенциални мастни киселини подобрява състоянието (статуса) на техните предшестваци деривати, като по този начин се коригира дефицита на есенциалните мастни киселини.

Маслиновото масло съдържа значително количество алфа токоферол, който комбиниран с умерен прием на полиненаситени мастни киселини, допринася за подобряване на статуса на витамин Е и намалява липидното окисляване.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съставките на емулсията за инфузия (аминокиселини, електролити, глюкоза и липиди) се разпределят, метаболизират и екскретират по идентичен начин, както ако се прилагат и поотделно.

Фармакокинетичните свойства на аминокиселините, приложени интравенозно, са принципно същите като тези на аминокиселините, получавани при хранене през устата. Аминокиселините от хранителните протеини обаче преминават първо през вена порте преди да достигнат системната циркулация.

Скоростта на елиминиране на липидните емулсии зависи от размера на частиците. Малките липидни частици забавят клирънса, като по този начин се повишава липолизата чрез действието на липопротеинлипазата.

Размерът на липидните частици в емулсията, съдържащи се в OliClinomel N5-800 E е близък до хиломикроните и следователно тази емулсия има подобна на тяхната скорост на елиминиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са извършени предклинични проучвания с краен продукт OliClinomel N5-800 E. Извършените предклинични проучвания с разтвори на аминокиселини и глюкоза, съдържащи се в OliClinomel N5-800 E в различни количества и концентрации не разкриват никаква специфична токсичност.

Предклиничните проучвания върху токсичността, извършени с липидната емулсия, съдържаща се в OliClinomel N5-800 E установяват промени, които са установени при конвенционален висок прием на липидна емулсия: мастна инфилтрация на черния дроб, тромбоцитопения и повишен холестерол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Отделение с липидна емулсия:

- purified egg lecithin
- glycerol
- sodium oleate
- sodium hydroxide
- water for injections

Отделение с разтвор аминокиселини:

- acetic acid
- water for injections

Отделение с разтвор глюкоза

- hydrochloric acid
- water for injections

6.2 Физико-химични несъвместимости

Да не се добавят други лекарствени продукти или субстанции към едно от трите отделения на сака или към готовата емулсия без предварително да се потвърди тяхната съвместимост с общата смес и стабилността на крайния продукт (специално стабилността на липидната емулсия).

Несъвместимост може да настъпи например от повишена киселинност (ниско рН) или неподходящо съдържание на бивалентни катиони (Ca^{2+} и Mg^{2+}), които могат да дестабилизируют липидната емулсия.

Да се провери съвместимостта с разтворите, прилагани едновременно през същата система, катетър или канюла.

Да не се прилага преди, едновременно или след приложение на кръв през същата система поради риск от псевдоаглутинация.

6.3 Срок на годност

2 години, когато допълнителната външна опаковка не е увредена.

Препоръчва се този продукт да се използва веднага след като се отворят временните прегради между трите отделения.

Доказано е, че готовата емулсия е стабилна максимум 7 дни при температура между 2°C и 8°C, и до 48 часа при температура не по-висока от 25°C.

След добавяне на допълнителни лекарствени продукти (електролити, микроелементи, витамини; вижте т. 6.6):

За специфични смеси химичната и физична стабилност на готовия, краен продукт е 7 дни при 2 до 8 °C, и до 48 часа при температура под 25 °C. От микробиологична гледна точка крайната смес трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорност носи потребителя за времето и условията на съхранение преди употреба, които не трябва да бъдат по-дълги от 24 часа при 2 °C до 8 °C, освен ако добавянето на допълнителни вещества е извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия за съхранение

Да не се замразява.

Да се съхранява във вторичната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Опаковката с три отделения е от многопластов пластмасов сак с допълнителна външна опаковка (фолио), която препятства навлизането на кислород. Под външната опаковка може да бъде поставен материал, абсорбиращ кислорода. Многопластовият пластмасов материал се състои главно от EVA (полиетилен-винил ацетат) и е съвместим с липиди.

Към отделението за глюкоза има отвор за инжектиране, който се използва за добавяне на допълнителни лекарствени продукти.

Към отделението за аминокиселини има отвор за вливане, където се въвежда инфузионната система.

След разкъсване на преградните стени общият капацитет на опаковката позволява допълнително да се добавят витамини, електролити и микроелементи.

Предлагат се следните видове опаковки:

1000 ml в сак с три отделения (400 ml 7% разтвор аминокиселини + 400 ml 25% разтвор глюкоза + 200 ml 20% липидна емулсия).

Картонена кутия с 6 сака

1500 ml в сак с три отделения (600 ml 7% разтвор аминокиселини + 600 ml 25% разтвор глюкоза + 300 ml 20% липидна емулсия).

Картонена кутия с 4 сака

2000 ml в сак с три отделения (800 ml 7% разтвор аминокиселини + 800 ml 25% разтвор глюкоза + 400 ml 20% липидна емулсия).

Картонена кутия с 4 сака

2500 ml в сак с три отделения (1000 ml 7% разтвор аминокиселини + 1000 ml 25% разтвор глюкоза + 500 ml 20% липидна емулсия).

Картонена кутия с 2 сака

6.6 Инструкции и препоръки при употреба

а) Отваряне

- Отстранява се външната защитна опаковка.
- Ако има кислороден абсорбер, той се отстранява също.
- Проверява се целостта на опаковката и преградните стени.
- Използва се само, ако сакът не е увреден, ако преградните стени са интактни (т.е. няма смесване на съдържанието на трите отделения) и ако разтворите с аминокиселини и глюкоза са бистри.

б) Смесване на разтворите и емулсията

Продуктът е на постоянна температура, когато се разкъсват временните прегради.

Сакът се навива внимателно под формата на руло, като се започва от горния край (край за закачване).

Преградните стени се разкъсват откъм страната с отворите за вливане. Сакът се навива докато преградните стени се отворят поне наполовина от тяхната дължина.

Смесва се чрез обръщане на сака най-малко 3 пъти.

в) Приготвяне за инфузия

Задължително е спазването на правилата за асептика.

Опаковката се поставя в окачено положение.

Отстранява се пластмасовия предпазител на отвора за вливане.

Върхът на инфузионната система се въвежда плътно в отвора за вливане.

г) Добавяне на допълнителни лекарствени продукти

Допълнителни лекарствени продукти (включително витамини) могат да се прибавят в готовата смес само след като временните прегради се разкъсат и съдържанието на трите отделения се смеси.

Витамините могат да се прибавят в отделението с глюкоза преди да се приготви крайната смес (преди да се разкъсат временните прегради и преди да се смесят разтворите и емулсията).

Към OliClinomel N5-800 E може да се добавят и:

- Електролити: да се вземе предвид наличните вече електролити в сака: стабилността е доказана при общо количество 150 mmol натрий, 150 mmol калий, 5,6 mmol магнезий и 5 mmol калций/литър крайна смес.
- Органични фосфати: стабилността е доказана при добавки до 15 mmol/l.
- Микроелементи и витамини: стабилността е доказана до препоръчаната дневна доза.

Добавянето на микроелементи трябва да бъде извършено при асептични условия.

Тези допълнителни лекарствени продукти се добавят като се използва отворът за инжектиране:

- отворът за инжектиране се дезинфекцира;
- отворът за инжектиране се пунктира и се инжектира допълнителния лекарствен продукт;
- смесва се съдържанието на пластмасовия сак и допълнителния лекарствен продукт;

д) Приложение

Ако OliClinomel N5-800 E е съхраняван при ниска температура, продуктът трябва да бъде поставен на стайна температура преди употреба.

Да се прилага само след като временните прегради между трите отделения се разкъсат и съдържанието на трите отделения се смеси.

След отваряне на сака, съдържанието трябва да се използва веднага и не е препоръчително да се съхранява за последваща инфузия.

Само за еднократна употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък, както и всички използвани изделия трябва да бъдат унищожени по подходящ начин.

Саковете да не се свързват в серия, за да се избегне възможност от въздушна емболия, дължаща се на въздух, съдържащ се в първия сак.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

7.1. Производител

Clintec Parenteral S.A.
Zone Industrielle d'Amilly
– B.P. 347
45023 Montargis Cedex
France

или

Baxter S.A.
Boul. Rene Branquart, 80
7860 Lessines
Belgium

7.2. Притежател на разрешението за употреба

BAXTER AG
Mullerenstrasse 3, Volketswil
CH-8604 Switzerland

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт.

10. Дата на последна редакция на текста

м. Април 2002г.