

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gelaspan, roztwór do infuzji

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 000 ml roztworu zawiera:

Żelatyna (w postaci żelatyny zmodyfikowanej płynnej) (Średnia masa cząsteczkowa: 26 500 daltonów)	40,0	g
Sodu chlorek	5,55	g
Sodu octan trójwodny	3,27	g
Potasu chlorek	0,30	g
Wapnia chlorek dwuwodny	0,15	g
Magnezu chlorek sześciowodny	0,20	g

#### *Stężenie elektrolitów*

Sód	151	mmol/l
Chlorki	103	mmol/l
Potas	4	mmol/l
Wapń	1	mmol/l
Magnez	1	mmol/l
Octany	24	mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór

Osmolarność teoretyczna: 284 mosmol/l

pH: 7,4 ± 0,3

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Gelaspan jest koloidalnym środkiem osoczozastępczym rozpuszczonym w izotonicznym, w pełni zbilansowanym roztworze elektrolitów, wskazanym do stosowania:

- w leczeniu względnej lub całkowitej hipowolemii oraz wstrząsu;
- w profilaktyce niedociśnienia
  - związanego ze względną hipowolemią podczas wprowadzania do znieczulenia zewnątrzoponowego lub rdzeniowego,
  - związanego z utratą dużych ilości krwi w trakcie planowego zabiegu chirurgicznego;
- w trakcie procedury z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego jako składnik płynu płuczącego w połączeniu z roztworami krystaloidów (np. aparat płuco-serce).

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podobnie jak w przypadku innych koloidów, Gelaspan należy stosować wyłącznie w sytuacji, kiedy hipowolemii nie można w wystarczającym stopniu leczyć samymi krystaloidami. W ciężkiej hipowolemii koloidy są zwykle stosowane w skojarzeniu z krystaloidami.

Zawsze należy unikać ryzyka przeciążenia płynami wywołanego przedawkowaniem lub zbyt szybką infuzją. Dawkowanie należy ustalać z zachowaniem ostrożności, w szczególności u pacjentów z chorobami płuc lub zaburzeniami krążenia.

### Dawkowanie

Wielkość dawki oraz szybkość infuzji dobiera się zależnie od stopnia utraty krwi oraz indywidualnych potrzeb w zakresie przywrócenia i utrzymania stabilnej sytuacji hemodynamicznej. Zwykle dawki początkowe wynoszą od 500 do 1 000 ml. W przypadku dużej utraty krwi można zastosować większe dawki.

### *Dorośli:*

W przypadku pacjentów dorosłych podaje się dawkę 500 ml z odpowiednią szybkością, zależną od statusu hemodynamicznego pacjenta. W przypadku utraty ponad 20% objętości krwi, zwykle jako uzupełnienie produktu leczniczego Gelaspan podać należy krew lub składniki krwi (patrz 4.4).

### *Dawka maksymalna:*

Maksymalna dawka dzienna zależy od stopnia hemodylucji. Należy zachować ostrożność i nie dopuścić do zmniejszenia stężenia hemoglobiny lub hematokrytu poniżej wartości krytycznych.

W razie konieczności należy dodatkowo przetoczyć krew lub koncentrat krwinek czerwonych.

Należy także zwrócić uwagę na rozcieńczenie białek osocza (np. albuminy i czynniki krzepliwości krwi), które w razie potrzeby należy uzupełnić.

### *Szybkość infuzji:*

Pierwsze 20 ml roztworu należy podawać powoli w celu jak najwcześniejszego wykrycia reakcji anafilaktycznych/anafilaktoidalnych (patrz także punkt 4.4).

W ciężkich i nagłych stanach Gelaspan podać można szybko metodą infuzji ciśnieniowej 500 ml w ciągu 5 – 10 minut, do momentu ustąpienia objawów hipowolemii.

### *Dzieci:*

Bezpieczeństwo i skuteczność produktu leczniczego Gelaspan u dzieci nie zostały dotychczas potwierdzone. W związku z tym brak jest zaleceń dotyczących dawkowania. Gelaspan podawać można tej grupie pacjentów jedynie w przypadku, kiedy oczekiwane korzyści są znacząco większe niż potencjalne zagrożenia. W takich przypadkach należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, a leczenie należy dokładnie monitorować (patrz także punkt 4.4).

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Należy zachować ostrożność u pacjentów z takimi chorobami jak niewydolność serca lub niewydolność nerek, które są często związane z zaawansowanym wiekiem (patrz także punkt 4.4).

### Sposób podawania:

Podanie dożylnie.

Przed rozpoczęciem infuzji podawanej z dużą szybkością, Gelaspan można podgrzać do temperatury nie wyższej niż 37°C.

W przypadku podawania produktu leczniczego Gelaspan metodą infuzji ciśnieniowej, co może być konieczne w nagłych przypadkach, przed rozpoczęciem podawania należy dokładnie usunąć powietrze z pojemnika oraz zestawu do infuzji. Ma to na celu wyeliminowania ryzyka zatoru powietrznego.

### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na roztwory zawierające żelatynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- nadwrażliwość na galaktozo- $\alpha$ -1,3-galaktozę (alfa-gal) lub znana alergia na czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby (patrz punkt 4.4);
- hiperwoleミア;
- przewodnienie;
- ostra zastoinowa niewydolność serca.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

#### *Reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne*

Roztwory modyfikowanej płynnej żelatyny należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z chorobą alergiczną w wywiadzie, np. astmą.

Roztwory modyfikowanej płynnej żelatyny mogą w rzadkich przypadkach prowadzić do reakcji alergicznych (anafilaktycznych/anafilaktoidalnych) o różnym stopniu ciężkości. W celu wykrycia tego typu reakcji najwcześniej jak to możliwe, pierwsze 20 ml produktu leczniczego należy podawać powoli, przy jednoczesnym dokładnym monitorowaniu pacjenta, zwłaszcza na początkowym etapie infuzji. Objawy reakcji anafilaktoidalnych, patrz punkt 4.8.

Ze względu na możliwość wystąpienia reakcji krzyżowych z alergenem galaktozo- $\alpha$ -1,3-galaktozą (alfa-gal), ryzyko uwrażliwienia i następującej reakcji anafilaktycznej na roztwory zawierające żelatynę może być znacznie zwiększone u pacjentów z alergią na czerwone mięso (mięso ssaków) i podroby w wywiadzie, oraz (lub) z dodatnim wynikiem badania na obecność przeciwciał IgE anty-alfa-gal. U tych pacjentów stosowanie roztworów koloidalnych zawierających żelatynę jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3).

W razie wystąpienia reakcji należy natychmiast przerwać infuzję i rozpocząć odpowiednie leczenie.

#### *Należy uwzględnić istniejące wcześniej warunki*

Gelaspan należy podawać z zachowaniem ostrożności w następujących przypadkach:

- zagrożenie przeciążeniem układu krążenia, np. u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, niewydolnością prawo- lub lewokomorową, nadciśnieniem, obrzękiem płuc lub niewydolnością nerek z oligo- lub anurią;
- ciężkie zaburzenie czynności nerek;
- ciężka hipernatremia;
- ciężka hiperchloremia;
- obrzęk z towarzyszącym zastojem wody/soli;
- ciężkie zaburzenia krzepności krwi;
- w przypadku stwierdzonej wcześniej hiperkaliemii należy zachować ostrożność i podawać roztwór tylko w sytuacji, kiedy korzyści jednoznacznie przewyższają ryzyko;
- jednoczesne stosowanie produktów leczniczych, które mogą zwiększać stężenie potasu w surowicy, tj. leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory ACE, niesteroidowe leki przeciwzapalne, cyklosporyna, takrolimus lub suksametonium. Jednoczesne podawanie

- roztworów zawierających potas i wyżej wymienionych leków może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii, co z kolei może prowadzić do zaburzeń rytmu serca;
- pacjenci w podeszłym wieku, ponieważ są oni bardziej narażeni na wystąpienie zaburzeń takich jak niewydolność serca lub nerek.

#### *Monitorowanie pacjenta*

Monitorowanie stanu klinicznego pacjenta powinno uwzględniać regularne monitorowanie stężenia elektrolitów, równowagi kwasowo-zasadowej i bilansu wodnego, zwłaszcza u pacjentów z hipernatremią, hiperchloremią, hiperkalcemią, hiperkaliemią lub upośledzoną czynnością nerek. Stężenie sodu w produkcie Gelaspan jest wyższe niż normalne stężenie fizjologiczne (151 mmol/l).

W razie potrzeby należy uzupełniać elektrolity i płyny zgodnie z indywidualnym zapotrzebowaniem.

Należy monitorować hemodynamikę, hematologię i układ krzepnięcia.

W trakcie uzupełniania znacznych ubytków krwi poprzez infuzje dużych objętości produktu leczniczego Gelaspan należy monitorować hematokryt i elektrolity. Wartości hematokrytu nie powinny spadać poniżej 25%. U osób w podeszłym wieku lub pacjentów w stanie krytycznym wartości hematokrytu nie powinny spadać poniżej 30%.

W takich przypadkach należy monitorować efekt rozcieńczenia oraz czynniki krzepnięcia, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami hemostazy.

Ponieważ ten produkt leczniczy nie zastępuje utraconych białek osocza, zaleca się monitorowanie stężenia białek osocza, patrz również punkt 4.2, "Dawka maksymalna".

#### *Niezgodności*

Produktu leczniczego Gelaspan nie wolno podawać razem z przetaczaną krwią lub produktami krwi (koncentrat płytek, osocze lub frakcje osocza) przez ten sam zestaw do infuzji.

#### *Dzieci*

Brak jest wystarczającego doświadczenia w zakresie stosowania produktu leczniczego Gelaspan u dzieci. W związku z tym Gelaspan podawać można tej grupie pacjentów tylko wówczas, kiedy oczekiwane korzyści są znacząco większe niż potencjalne zagrożenia (patrz także punkt 4.2).

#### *Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:*

Po zakończeniu infuzji produktu leczniczego Gelaspan można wykonywać laboratoryjne badania krwi (grupa krwi lub nietypowe przeciwciała). Niemniej jednak zaleca się pobranie próbek krwi przed rozpoczęciem infuzji produktu leczniczego Gelaspan, w celu uniknięcia utrudnień w interpretacji wyników.

Gelaspan może zakłócać wyniki następujących testów kliniczno-chemicznych, dając fałszywie zawyżone wartości:

- odczynu opadania krwinek czerwonych;
- ciężaru właściwego moczu;
- stężenia nieswoistych białek osocza, np. metodą biuretową.

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

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących lub otrzymujących równocześnie produkty lecznicze powodujące zatrzymanie sodu (np. kortykosteroidy, niesteroidowe leki przeciwzapalne), gdyż jednoczesne stosowanie tych leków może prowadzić do obrzęku.

Potas może zmniejszyć efekt terapeutyczny glikozydów nasercowych. ACTH, kortykosteroidy i diuretyki pętlowe mogą zwiększać wydalanie potasu przez nerki.

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

##### *Ciąża*

Brak danych lub ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Gelaspan u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach w zakresie toksycznego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Z uwagi na ograniczoną ilość danych oraz możliwość wystąpienia ciężkich reakcji anafilaktycznych/anafilaktoidalnych wywołujących niekorzystny wpływ na płód lub noworodka wskutek obniżonego ciśnienia krwi matki, roztwory modyfikowanej płynnej żelatyny należy stosować u kobiet w ciąży wyłącznie w stanie zagrożenia życia.

##### *Karmienie piersią*

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy/jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Sód i chlorki są normalnymi składnikami organizmu ludzkiego i żywności. Nie przewiduje się znaczącego zwiększenia zawartości tych elektrolitów w mleku matki po zastosowaniu produktu leczniczego Gelaspan. Należy podjąć decyzję o przerwaniu karmienia piersią lub przerwaniu/wstrzymaniu podawania produktu leczniczego Gelaspan, biorąc pod uwagę korzyści płynące z karmienia piersią oraz korzyści dla matki związane z podawaniem produktu leczniczego.

##### *Płodność*

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Gelaspan na płodność u ludzi i zwierząt. Biorąc pod uwagę skład produktu leczniczego Gelaspan, uważa się za mało prawdopodobne, aby wpływał on na płodność.

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

Gelaspan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane podano zgodnie z częstością występowania, od najczęstszych, zgodnie z następującą konwencją:

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 ( $< 1/10\ 000$ )

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W trakcie i po zakończeniu stosowania produktu leczniczego Gelaspan mogą wystąpić działania niepożądane objawiające się zwykle w postaci reakcji anafilaktycznych/anafilaktoidalnych o różnym stopniu ciężkości (patrz również punkty 4.3 i 4.4, zwłaszcza informacje dotyczące nadwrażliwości na galaktozo- $\alpha$ -1,3-galaktozę (alfa-gal) i alergii na czerwone mięso i podroby).

## Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne aż do wstrząsu (patrz punkt 4.4)

### Zaburzenia serca

Bardzo rzadko: tachykardia

### Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: niedociśnienie

### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko: gorączka, dreszcze

### Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty, ból brzucha

### Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: spadek nasycenia tlenem

### Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo często: spadek hematokrytu i zmniejszone stężenie białek osocza

Często (w zależności od wielkości podanej dawki):

Relatywnie duże dawki produktu leczniczego Gelaspan powodują rozcieńczenie czynników krzepnięcia i dlatego mogą zaburzać krzepliwość krwi. Czas protrombinowy może ulec wydłużeniu, a czas częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) może ulec wydłużeniu po podaniu dużych dawek produktu leczniczego Gelaspan (patrz punkt 4.4).

## Informacje dot. szczególnych działań niepożądanych

### Łagodne reakcje anafilaktoidalne obejmują:

Uogólniony rumień, pokrzywka, obrzęk okołoczodołowy lub obrzęk naczyńioruchowy

### Reakcje anafilaktoidalne o umiarkowanym nasileniu obejmują:

Duszność, świst krtaniowy, świszczący oddech, nudności, wymioty, zawroty głowy (stany przedomdleniowe), obfite pocenie się, ucisk w klatce piersiowej lub gardle, lub ból brzucha.

### Ciężkie reakcje anafilaktoidalne obejmują:

Sinica lub stężenie  $\text{SaO}_2 \leq 92\%$  na dowolnym etapie, niedociśnienie (skurczowe ciśnienie krwi  $< 90$  mmHg u osób dorosłych), splątanie, zapaść, utrata przytomności lub nietrzymanie moczu.

W przypadku wystąpienia reakcji anafilaktoidalnej należy natychmiast przerwać infuzję i wdrożyć leczenie jak dla przypadków ostrych.

### Dzieci

Brak danych dotyczących szczególnego schematu lub częstości występowania działań niepożądanych u dzieci.

## **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, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

##### *Objawy*

Przedawkowanie produktu leczniczego Gelaspan może prowadzić do wystąpienia hiperwolemii oraz przeciążenia układu krwionośnego ze znaczącym obniżeniem wartości hematokrytu oraz białek osocza i towarzyszącymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej i kwasowo - zasadowej. Może to wiązać się z równoczesnym upośledzeniem czynności serca i płuc (obrzęk płuc). Objawy przeciążenia układu krążenia to np. ból głowy, duszność i zator żyły szyjnej.

##### *Leczenie*

W przypadku wystąpienia przeciążenia układu krwionośnego należy przerwać infuzję i podać szybko działające diuretyki. W przypadku przedawkowania pacjenta należy leczyć objawowo, przy jednoczesnym monitorowaniu elektrolitów.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

##### *Grupa farmakoterapeutyczna:*

preparaty krwiozastępcze i frakcje białek osocza, preparaty żelatyny  
Kod ATC: B05AA06

##### Mechanizm działania

Gelaspan jest roztworem sukcylinylowanej żelatyny o stężeniu 40 mg/ml (zwanej także płynną modyfikowaną żelatyną) o średniej masie cząsteczkowej 26.500 daltonów (masa średnia), w dostosowanym do osocza, zbilansowanym, izotonicznym roztworze elektrolitów. Ładunek ujemny wprowadzony do cząsteczki w procesie sukcylinylowania wywołuje rozprostowanie cząsteczek. Wskutek tego objętość molekularna jest większa niż w przypadku żelatyny niesukcylinylowanej o tej samej masie cząsteczkowej.

U zdrowych ochotników, zmierzony początkowy efekt objętościowy zmodyfikowanej płynnej żelatyny wynosił od 80 do 100% objętości wlewu, natomiast efekt objętościowy utrzymuje się przez 4 – 5 godzin.

Początkowy efekt objętościowy zależy od ciśnienia koloidoosmotycznego roztworu. Czas trwania efektu zależy od klirensu koloidu głównie wskutek wydalania z moczem. W związku z tym, że efekt objętościowy produktu leczniczego Gelaspan jest równoważny objętości podanego roztworu, Gelaspan jest substytutem osocza, nie wpływa na zwiększenie objętości osocza. Roztwór odtwarza również kompartment pozanaczyniowy i nie zakłóca równowagi elektrolitowej w przestrzeni zewnątrznaczyniowej.

Gelaspan przyczynia się do przywrócenia równowagi elektrolitowej i korygowania kwasicy. Gelaspan nie zawiera mleczanów, dzięki czemu można go podawać pacjentom z chorobami wątroby.

---

Jako źródło wodorowęglanów roztwór zawiera octany, metabolizowane przez wszystkie narządy i mięśnie.

#### Efekt farmakodynamiczny

Gelaspan zastępuje wewnątrz- i zewnątrznaczyniowe deficyty objętości spowodowane utratą krwi, osocza i płynu śródmiąższowego. Dzięki temu średnie ciśnienie tętnicze, ciśnienie końcoworozkurczowe w lewej komorze, objętość wyrzutowa serca, wskaźnik sercowy, zaopatrzenie w tlen, mikrokrażenie i diureza ulegają zwiększeniu bez odwadniania przestrzeni pozanaczyniowej.

#### Dzieci

Nie prowadzono badań dotyczących stosowania produktu leczniczego Gelaspan u dzieci, w związku z czym nie można ocenić skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Gelaspan w tej grupie pacjentów.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Dystrybucja

Po podaniu w postaci wlewu Gelaspan ulega szybkiej dystrybucji w przestrzeni wewnątrznaczyniowej.

#### Metabolizm/eliminacja

Większość zmodyfikowanej żelatyny płynnej po podaniu w postaci wlewu ulega eliminacji przez nerki. Jedynie niewielka ilość wydalana jest z kałem, zaś nie więcej niż 1% jest metabolizowana. Mniejsze cząsteczki eliminowane są bezpośrednio drogą filtracji kłębuszkowej, natomiast większe ulegają degradacji proteolitycznej, a następnie wydalaniu przez nerki.

#### Farmakokinetyka w szczególnych przypadkach klinicznych

Okres półtrwania zmodyfikowanej żelatyny płynnej w osoczu może być wydłużony u pacjentów poddawanych hemodializie (GFR < 0,5 ml/min), aczkolwiek nie obserwowano przypadków akumulacji żelatyny. Gelaspan zmniejsza ryzyko wystąpienia kwasicy z rozcieńczenia oraz zasadowicy "z odbicia", co obserwowano w przypadku wlewu roztworów zawierających mleczany pacjentom z chorobami wątroby. Gelaspan zawiera octany i jest wolny od mleczanów, dlatego może być stosowany u pacjentów z hipowolemią i chorobami wątroby.

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

Brak dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu wodorotlenek (do ustalania pH)  
Kwas solny rozcieńczony (do ustalania pH)  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ brak jest badań zgodności, nie wolno mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

### **6.3 Okres ważności**

- *Okres ważności w nienaruszonym opakowaniu*

Pojemniki polietylenowe Ecoflac plus: 2 lata

Worki plastikowe Ecobag (nie zawierające PCV): 2 lata

- *Okres ważności po pierwszym otwarciu*

Infuzję należy rozpocząć natychmiast po podłączeniu pojemnika z produktem leczniczym do zestawu lub przyrządu do infuzji.

- *Okres ważności po zmieszaniu z innymi składnikami*

Nie dotyczy (patrz punkt 6.2)

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Gelaspan jest dostarczany:

- w pojemnikach z polietylenu o niskiej gęstości Ecoflac plus, o pojemności 500 ml, dostępnych w opakowaniach zbiorczych 10 x 500 ml;
- w workach plastikowych Ecobag zamkniętych korkiem z gumy halogeno-butyłowej, o pojemności 500 ml dostępnych w opakowaniach zbiorczych 20 x 500 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

Produkt jest dostarczany w pojemnikach tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystaną zawartość otwartego pojemnika należy zniszczyć.

Produkt leczniczy nadaje się do użytku tylko, jeśli jest przezroczysty i wolny od osadów, a opakowanie jest nieuszkodzone.

Zużyć natychmiast po podłączeniu opakowania do zestawu/przyrządu do infuzji.

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

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

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

---

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

Pozwolenie nr 18655

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 sierpnia 2011

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

2021-05-19