

**Glucosteril 5 g/100 ml soluție perfuzabilă**  
glucoză

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

**Cutie / flacon din sticlă / pungă din poliolefine cu folie protectoare (freeflex și freeflex+) / flacon din PEJD KabiPac**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Glucosteril 5 g/100 ml soluție perfuzabilă  
glucoză

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

Un ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 50,00 mg, sub formă de glucoză monohidrat 55,00 mg.

Valoare energetică: 840 kJ/l = 200 kcal/l

Osmolaritate teoretică: 277 mOsm/l

Aciditate titrabilă: < 1,0 mmol NaOH/l

pH: 3,5 – 6,5

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric 25% (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu soluție 32% (pentru ajustarea pH-ului).

**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție perfuzabilă.

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

Flacoane din sticlă:

10 x 250 ml

12 x 250 ml

20 x 250 ml

10 x 500 ml

12 x 500 ml

20 x 500 ml

Pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (**freeflex**):

60 x 50 ml  
50 x 100 ml  
30 x 250 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml

Flacoane din PEJD KabiPac:

10 x 250 ml  
20 x 250 ml  
30 x 250 ml  
10 x 500 ml  
20 x 500 ml  
10 x 100 ml  
40 x 100 ml  
10 x 1000 ml

Pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**):

60 x 50 ml  
50 x 100 ml  
30 x 250 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml

## **5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Administrare intravenoasă.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

A se utiliza numai soluția limpede, fără particule vizibile, din flacoane nedeteriorate.

Toate amestecurile trebuie făcute în condiții de asepsie, imediat înainte de începerea perfuzării.

## **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

## **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

*{Pentru medicamentul ambalat în flacoane din sticlă și flacoane din PEJD KabiPac}*

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

*{Pentru medicamentul ambalat în pungi din poliolefine cu folie protectoare (**freeflex** și **freeflex+**)}*

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else Kröner Straße 1  
61352 Bad Homburg v.d.H.  
Germania

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13343/2020/01 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/02 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/03 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/05 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/06 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/07 - Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/08 - Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/09 - Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/10 - Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/11 - Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare pentru ac (freeflex) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/12 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/13 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/14 - Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/15 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/16 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/17 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/18 - Cutie cu 40 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/19 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 1000 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/20 - Cutie cu 60 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (freeflex+) a câte 50 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/21 - Cutie cu 50 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (freeflex+) a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13343/2020/22 - Cutie cu 30 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (freeflex+) a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13343/2020/23 - Cutie cu 20 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 500 ml soluție perfuzabilă

13343/2020/24 - Cutie cu 10 pungi din poliolefine cu folie protectoare și cu port de adăugare tip Luer-Lock (**freeflex+**) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie:

**14. CLASIFICAREA GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PR.

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.