

**Glucosteril 10 g/100 ml soluție perfuzabilă**  
glucoză

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

**Cutie / flacon din sticlă / flacon din PEJD KabiPac**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Glucosteril 10 g/100 ml soluție perfuzabilă  
glucoză

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

Un ml soluție perfuzabilă conține glucoză anhidră 100,00 mg, sub formă de glucoză monohidrat 110,00 mg.

Valoare energetică: 1680 kJ/l = 400 kcal/l

Osmolaritate teoretică: 555 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.

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

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

#### **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**

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**

13344/2020/01 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/02 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă

13344/2020/03 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/04 - Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/05 - Cutie cu 12 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/06 - Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră, tip II, a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/07 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/08 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/09 - Cutie cu 30 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 250 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/10 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/11 - Cutie cu 20 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 500 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/12 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/13 - Cutie cu 40 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap a câte 100 ml soluție perfuzabilă  
13344/2020/14 - Cutie cu 10 flacoane din PEJD KabiPac cu sistem de închidere DuoCap 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.