

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Glukóza B. Braun 20 % infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	200,0 mg
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	220,0 mg)

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

glukóza (<i>glucosum</i>)	200,0 g
(zodpovedá monohydrátu glukózy [<i>glucosum monohydricum</i>])	220,0 g)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný alebo jemne žltkastý vodný roztok.

Energetická hodnota:	3 350 kJ/l \cong 800 kcal/l
Teoretická osmolarita:	1 110 mosmol/l
Acidita (titrácia na hodnotu pH 7,4):	< 1 mmol/l
pH:	3,5 – 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Podanie glukózy pre kalorickú podporu.
- Sacharidová zložka v režimoch parenterálnej výživy.
- Terapia hypoglykémie.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka roztoku závisí od individuálnych požiadaviek pacienta na glukózu a tekutiny.

Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Infúzny roztok Glukóza B. Braun 20 % sa môže po podaní stať extrémne hypotonická kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dospelí a dospievajúci starší ako 15 rokov

Maximálna denná dávka je 30 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň, čo zodpovedá 6 g glukózy na 1 kg telesnej hmotnosti za deň.

Maximálna rýchlosť infúzie je 1,25 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za hodinu, čo zodpovedá 0,25 g glukózy na 1 kg telesnej hmotnosti za hodinu.

To znamená u pacienta s hmotnosťou 70 kg je maximálna rýchlosť infúzie približne 87 ml za hodinu, čo predstavuje príjem 17,5 g glukózy za hodinu.

Pediatrická populácia

Maximálna denná dávka glukózy v gramoch/kg telesnej hmotnosti a v ml/kg telesnej hmotnosti za deň je nasledujúca:

Predčasne narodení novorodenci:	18 g na 1 kg telesnej hmotnosti	90 ml na 1 kg telesnej hmotnosti
Novorodenci narodení v termíne:	15 g na 1 kg telesnej hmotnosti	75 ml na 1 kg telesnej hmotnosti
1. – 2. rok:	15 g na 1 kg telesnej hmotnosti	75 ml na 1 kg telesnej hmotnosti
3. – 5. rok:	12 g na 1 kg telesnej hmotnosti	60 ml na 1 kg telesnej hmotnosti
6. – 10. rok:	10 g na 1 kg telesnej hmotnosti	50 ml na 1 kg telesnej hmotnosti
11. – 14. rok:	8 g na 1 kg telesnej hmotnosti	40 ml na 1 kg telesnej hmotnosti

Pri použití u novorodencov má byť náležite zohľadnená vysoká osmolarita roztoku (pozri časť 3).

Pri podávaní tohto roztoku sa musí prihliadať na celkový denný príjem tekutín. Odporúčaný parenterálny príjem tekutín u detí:

1. deň života:	60 – 120 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
2. deň života:	80 – 120 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
3. deň života:	100 – 130 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
4. deň života:	120 – 150 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
5. deň života:	140 – 160 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
6. deň života:	140 – 180 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
1. mesiac, pred začiatkom stabilného rastu:	140 – 170 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
1. mesiac po začiatku stabilného rastu:	140 – 160 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
2. – 12. mesiac života:	120 – 150 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
2. rok:	80 – 120 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
3. – 5. rok:	80 – 100 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
6. – 12. rok:	60 – 80 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň
13. – 18. rok:	50 – 70 ml na 1 kg telesnej hmotnosti za deň

Starší pacienti

Platí v podstate rovnaké dávkovanie ako u dospelých. U pacientov trpiacich ďalšími ochoreniami, ako je insuficiencia srdca alebo insuficiencia obličiek, ktoré môžu často súvisieť s pokročilým vekom, je však potrebná zvýšená opatrnosť.

Pacienti s narušeným metabolizmom glukózy

Ak je narušený oxidačný metabolizmus glukózy (napr. v ranom pooperačnom alebo poúrazovom období, alebo v prípade hypoxie alebo orgánového zlyhania), dávka sa má upraviť tak, aby sa hladina glukózy v krvi blížila k normálu. Odporúča sa pozorné sledovanie hladiny glukózy v krvi, aby nedošlo ku hyperglykémii.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie. Iba na centrálnu venóznú infúziu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo.
- Hyperglykémia, ktorá nereaguje na dávku inzulínu do 6 jednotiek/h.
- Delírium tremens, ak sú títo pacienti už dehydrovaní.
- Akútne šokové a kolapsové stavy.
- Laktátová acidóza.

Keďže je podávanie roztokov glukózy spojené s podávaním voľnej vody, môžu sa vyskytnúť ďalšie kontraindikácie, napr.:

- hyperhydratácia,
- pľúcny edém,
- akútne kongestívne srdcové zlyhávanie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Infúzny roztok Glukóza B. Braun 20 % je hypertonický roztok. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napríklad akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečeňovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5) sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu), charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou komplianciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Podanie roztokov glukózy sa neodporúča po akútnej ischemickej mozgovej príhode, keďže sa zistilo, že hyperglykémia zhoršuje ischemické poškodenie mozgu a narúša zotavenie.

Podávanie hyperosmolárnych roztokov glukózy pacientom s poškodenou hematoencefalickou bariérou môže viesť k zvýšeniu intrakraniálneho/intraspínálneho tlaku.

Infúzie glukózy sa nesmú začať podávať pred adekvátnou úpravou existujúcich deficitov tekutín a elektrolytov, napr. hypotonickej dehydratácie, hyponatriémie a hypokaliémie.

U pacientov s nasledujúcimi stavmi sa má tento roztok používať s opatrnosťou:

- hypervolémia,
- insuficiencia obličiek,
- insuficiencia srdca,
- zvýšená osmolarita séra,
- známy subklinický diabetes mellitus alebo intolerancia sacharidov z akéhokoľvek dôvodu.

Nestabilný metabolizmus (napr. po operácii alebo po zranení, hypoxia, insuficiencia orgánov) narušuje oxidačný metabolizmus glukózy a môže viesť k metabolickej acidóze.

Stavy hyperglykémie sa majú adekvátne monitorovať a liečiť inzulínom. Podanie inzulínu spôsobuje ďalší prísun draslíka do buniek a môže tým vyvolať alebo zvýšiť hypokaliémiu.

Náhle prerušenie infúzie glukózy podávanej vysokou rýchlosťou môže spôsobiť výraznú hypoglykémiu následkom sprievodných vysokých koncentrácií inzulínu v sére. Platí to najmä u detí mladších ako 2 roky, pacientov s diabetes mellitus a pacientov s inými ochoreniami spojenými s narušenou homeostázou glukózy. V zjavných prípadoch sa má rýchlosť infúzie glukózy postupne znižovať počas posledných 30 - 60 minút infúzie. Z preventívnych dôvodov sa odporúča, aby bol každý pacient monitorovaný na výskyt hypoglykémie v prvý deň počas 30 minút po náhlom vysadení parenterálnej výživy.

Klinické monitorovanie má všeobecne zahŕňať glykémiu, sérové elektrolyty, rovnováhu tekutín a acidobázickú rovnováhu. Je potrebné sa zamerať na hladinu sodíka, keďže roztoky glukózy dodávajú do tela voľnú vodu a môžu teda spôsobovať hyponatriémiu alebo ju zhoršovať. Frekvencia a typ laboratórneho vyšetrenia závisí od celkového stavu pacienta, prevládajúceho stavu metabolizmu, podanej dávky a dĺžky trvania liečby. Je potrebné monitorovať aj celkový objem a množstvo podanej glukózy.

Parenterálna výživa podvyživených alebo vyčerpaných pacientov plnými dávkami a plnými rýchlosťami infúzie od samého začiatku a bez adekvátnych doplnkov vo forme draslíka, horčíka a fosfátov môže viesť k realimentačnému syndrómu, charakterizovanému hypokaliémiou, hypofosfatémiou a hypomagneziémiou. Klinické prejavy sa môžu rozvinúť počas niekoľkých dní po začatí podávania parenterálnej výživy. U týchto pacientov je potrebné postupné zvyšovanie infúzných režimov. Podľa odchýlok od normálnych hladín je potrebné adekvátne doplniť elektrolyty.

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať hypokaliémii. Následne je potrebná suplementácia draslíka.

Podľa potreby sa musia podávať elektrolyty a vitamíny. Metabolizmus glukózy si vyžaduje vitamín B, najmä tiamín.

Roztoky glukózy sa nesmú podať cez tú istú infúznú súpravu súbežne s podaním krvi, pred ním alebo po ňom z dôvodu možnej pseudoaglutinácie.

Tento roztok predstavuje iba jednu zložku parenterálnej výživy. Pri celkovej parenterálnej výžive sa infúzie glukózy majú vždy kombinovať s dostatočným prísunom aminokyselín, lipidov, elektrolytov, vitamínov a stopových prvkov.

Pediatrická populácia

Pri liečbe hypoglykémie u detí sa odporúča použiť 10 % roztok glukózy.

Najmä deťom v 1. a 2. roku života hrozí riziko obnovenia hypoglykémie po náhlom vysadení infúzie podávanej vysokou rýchlosťou; pozri vyššie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Je potrebné zohľadniť interakcie s liekmi, ktoré majú vplyv na metabolizmus glukózy.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe intravenóznymi roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.:
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analógy vazopresínu, napr.:
desmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov (menej ako 300 ukončených gravidít) o použití monohydrátu glukózy u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali pri terapeutických dávkach priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Použitie infúzneho roztoku Glukóza B. Braun 20 % sa môže zväziť počas tehotenstva, ak je to klinicky potrebné. Potrebné je starostlivé monitorovanie glykémie.

Infúzny roztok Glukóza B. Braun 20 % sa má podávať so špeciálnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Glukóza/metabolity sa vylučujú do ľudského mlieka, ale pri terapeutických dávkach infúzneho roztoku Glukóza B. Braun 20 % sa neočakávajú žiadne účinky u dojčených novorodencov/dojčiat.

Infúzny roztok Glukóza B. Braun 20 % sa môže použiť počas dojčenia, ak je indikovaná.

Fertilita

Žiadne špeciálne opatrenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Infúzny roztok Glukóza B. Braun 20 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zoradené do tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté ($\geq 1/10$);

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);

zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);

veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$);

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: iatrogénna hyponatriémia*

Poruchy nervového systému

Neznáme: hyponatriémická encefalopatia*

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: lokálne reakcie v mieste podania vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily, tromboflebitídy alebo tkanivovej nekrózy v prípade extravazácie

* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania glukózou

Nadmerné infúzie glukózy môžu spôsobiť hyperglykémiu, glykozúriu, hyperosmotickú dehydratáciu a v extrémnych prípadoch môže predávkovanie viesť až k hyperglykemicko-hyperosmotickej kóme. Pri veľkom predávkovaní je možná lipogenéza spôsobujúca pečeňovú steatózu.

Príznaky predávkovania tekutinami

Predávkovanie tekutinami môže mať za následok hyperhydratáciu so zvýšeným napätím kože, upchatím žíl, edémom (s možným edémom pľúc alebo mozgu), zriedenie elektrolytov v sére, nerovnováhu elektrolytov, najmä hyponatriémiu, hypokaliémiu (pozri časť 4.4) a acidobázickú nerovnováhu.

Klinické príznaky intoxikácie vodou môžu byť nauzea, vracanie a spazmus.

Liečba

V závislosti od závažnosti symptómov je primárnym terapeutickým opatrením zníženie dávky alebo ukončenie infúzie. Poruchy metabolizmu sacharidov a elektrolytov sa liečia podaním inzulínu, resp. zodpovedajúcej náhrady elektrolytov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky na parenterálnu výživu
ATC kód: B05BA03

Farmakodynamické účinky

Glukóza je ako prirodzený substrát buniek tela všade metabolizovaná. Za fyziologických podmienok je glukóza najdôležitejší sacharid dodávajúci energiu s energetickou hodnotou približne 16,7 kJ/g alebo 4 kcal/g. U dospelých má byť normálna koncentrácia glukózy v krvi nalačno 70 – 100 mg/dl alebo 3,9 – 5,6 mmol/l.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenózne, jeho biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Pri infúzii sa glukóza dostáva najprv do intravaskulárneho priestoru a potom je transportovaná do intracelulárneho priestoru.

Biotransformácia

Pri glykolýze sa glukóza metabolizuje na pyruvát. Pri aeróbných podmienkach sa pyruvát úplne oxiduje na oxid uhličitý a vodu. Pri hypoxii sa pyruvát mení na laktát. Laktát sa môže čiastočne vrátiť do metabolizmu glukózy (Coriho cyklus).

Za patologických metabolických podmienok sa môžu vyskytnúť poruchy využitia glukózy (intolerancia glukózy). Medzi tieto patologické podmienky patria: diabetes mellitus a stavy metabolického stresu (napr. stavy počas operácie a po nej, závažné ochorenie, zranenie), hormonálne spôsobený pokles glukózovej tolerancie, čo môže viesť až ku hyperglykémii bez exogénnej náhrady substrátu. Hyperglykémia môže v závislosti od jej závažnosti viesť k osmoticky spôsobenej strate tekutiny renálne s následnou hypertonickou dehydratáciou, k hyperosmotickým poruchám až ku hyperosmotickej kóme.

Metabolizmus glukózy a elektrolytov sú úzko spojené. Inzulín uľahčuje prísun draslíka do buniek. Fosfát a horčík sa podieľajú na enzymatických reakciách súvisiacich s využitím glukózy. Potreba doplniť draslík, fosfát a horčík sa preto po podaní glukózy môže zvýšiť, a preto sa možno ich hladina bude musieť monitorovať a doplniť podľa individuálnych potrieb. Bez ich doplnenia sa môžu narušiť najmä funkcie srdca a neurologické funkcie.

Eliminácia

Konečné produkty úplnej oxidácie glukózy sa vylučujú cez pľúca (oxid uhličitý) a obličkami (voda). U zdravých ľudí sa obličkami glukóza nevylučuje prakticky vôbec. Za patologických metabolických podmienok súvisiacich s hyperglykémiou (napr. diabetes mellitus, postagresívny metabolizmus) sa glukóza vylučuje aj obličkami (glykozúria), ak sa prekročí maximálna kapacita tubulárnej reabsorpcie (hladina glukózy v krvi je vyššia ako 160 – 180 mg/dl alebo 8,8 – 9,9 mmol/l).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Infúzny roztok Glukóza B. Braun 20 % má kyslé pH, preto sa môžu pri miešaní s inými liekmi a s krvou vyskytnúť inkompatibility.

Informácie o kompatibilite je možné vyžiadať od výrobcu pridávaného liečiva.

Koncentráty erytrocytov sa z dôvodu rizika pseudoaglutinácie nesmú suspendovať v roztokoch glukózy. Pozri tiež časť 4.4.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky.

Po prvom otvorení obalu

Po prvom otvorení obalu sa musí liek ihneď použiť. Pozri časť 6.6.

Po rekonštitúcii alebo zriedení

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po primiešaní aditív. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nesmú prekročiť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu príslušného aditíva alebo liečiva, ktoré sa má zriediť.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Podmienky na uchovávanie nariadeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebné LDPE fľaše.

Veľkosti balenia: 1 x 500 ml (nemá vonkajší obal – škatuľu)
10 x 500 ml (má vonkajší obal – škatuľu)

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Obal a nepoužitý obsah po použití zlikvidujte. Čiastočne použité obaly znovu nepripájajte.

Používajte, iba ak je roztok číry a bezfarebný alebo jemne žltkastý a ak fľaša a jej uzáver sú nepoškodené.

Podávanie má začať ihneď po pripojení obalu k aplikačnému setu alebo infúznej súprave.

Pred pridaním aditíva alebo prípravou výživovej zmesi musí byť potvrdená fyzikálna a chemická kompatibilita. Roztoky glukózy majú kyslé pH, preto sa pri miešaní s inými liekmi môžu vyskytnúť inkompatibility. Informácie o kompatibilite je možné vyžiadať od výrobcu pridávaného liečiva.

Pri pridávaní aditív je potrebné dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre aseptickú prípravu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0215/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. marec 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. december 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023