

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného.

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l  
Elektrolyty: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l  
pH: 4,5 – 7,0  
Titračná acidita: < 0,3 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je indikovaný dospelým, novorodencom, dojčatám, deťom aj dospievajúcim a jeho použitie nie je obmedzené vekom.

Hypovolémia, hyponatriémia, izotonická extracelulárna dehydratácia, predovšetkým so zvýšenými stratami sodíka (vracanie, hnačky, extrémne potenie, excesívna diuréza), akútne doplnenie intravaskulárneho objemu.

Ako nosný alebo rozpúšťací roztok pre intravenózne podanie iných liekov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávkovanie, rýchlosť a dĺžka doby podávania lieku sa stanovujú individuálne, riadia sa indikáciou, vekom, telesnou hmotnosťou, prípadnou súbežnou liečbou a klinickým stavom pacienta, ako aj terapeutickou odozvou.

Celkové podané množstvo je nutné upraviť podľa aktuálnych výsledkov laboratórnych vyšetrení.  
Pre deficit Na = [140 - (akt. Na<sup>+</sup>)] x telesná hmotnosť (kg) x 0,6. Maximálna denná dávka: 40 ml/kg telesnej hmotnosti/24 hod., čo zodpovedá 6 mmol Na/kg telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka pre liečbu izotonickéj extracelulárnej dehydratácie a deplécie sodíka u dospelých pacientov je 500 ml až 3 litre počas 24 hodín.

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)

a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch.

Tonicita Chloridu sodného 0,9 % IMUNA ENVIBAG: izotonický roztok.

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

### *Pediatrická populácia*

Pri klinických stavoch ako nedostatočná perfúzia tkanív/šok, hypovolémia je odporúčané 10 – 20 ml/kg telesnej hmotnosti. Po zhodnotení stavu a fyziologickej odozvy pediatrického pacienta je možné aplikáciu zopakovať. Maximálna odporúčaná dávka je 60 ml/kg telesnej hmotnosti.

U predčasne narodených novorodencov a novorodencov s nezrelou funkciou obličiek môže dochádzať k nadbytočnému zadržiavaniu sodíka v sére. Preto sa u týchto novorodencov opakované infúzie chloridu sodného majú podávať až po stanovení hladiny sodíka v sére.

Pri každom podaní sa musia pozorne sledovať koncentrácie elektrolytov v sére. Rýchlosť infúzie závisí od klinického stavu pacienta.

### Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperhydratácia, edematózne stavy, renálne zlyhávanie (oligúria až anúria), srdcová dekompenzácia, ťažký stupeň hypertenzie, metabolická acidóza (všeobecné obmedzenia infúznej terapie).
- Roztok je kontraindikovaný u pacientov s hypernatriémiou alebo hyperchlorémiou.
- Musia sa vziať do úvahy aj kontraindikácie spojené s pridaným liekom.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Podávajte kontinuálne, za kontroly prietoku. Ďalšie lieky pridávajte len za prísne aseptických podmienok, starostlivo premiešajte a ihneď podávajte. Lieky môžu byť inkompatibilné.

Pri liečbe dehydratácie, hypovolémie je nevyhnutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, predovšetkým iónogramu a korigovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nevyhnutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážená suplementácia ostatných iónov. Pri korekcii porúch natriémie (predovšetkým chronických foriem) zmeny natriémie nemajú presiahnuť 10 mmol/l v priebehu 24 hodín. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo edému mozgu. Opatrne je potrebné postupovať pri podávaní roztoku predčasne narodeným novorodencom a starším pacientom.

Chlorid sodný sa musí používať opatrne u pacientov s hypertenziou, zlyhaním srdca, periférnym alebo pľúcnym edémom, poruchou funkcie obličiek, preeklampiou, aldosteronizmom alebo u pacientov, ktorých ochorenie alebo liečba (napr. kortikosteroidmi) majú vplyv na zadržiavanie sodíka.

Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

### Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečegovými 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 compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pridanie iného lieku alebo použitie nesprávnej techniky podania môže vyvolať febrilné reakcie spôsobené možným zavedením pyrogénov. V prípade nežiaducej reakcie sa musí infúzia okamžite zastaviť.

Liek nesmie byť po prvom odbere znova použitý.

Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

### Pediatrická populácia

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou (pozri vyššie „Hyponatriémia“).

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nie je k dispozícii veľký počet štúdií, ktoré by hodnotili bezpečnosť súbežného podávania fyziologického roztoku a iných liekov. Fyziologický roztok sa používa ako hlavné rozpúšťadlo a vehikulum parenterálne podávaných liekov. Pri použití roztoku ako rozpúšťadla/riedidla kompatibilných elektrolytových koncentrátov alebo liekov, treba vziať do úvahy vlastnosti pridávaných liekov.

Súbežné používanie liekov s obsahom tolvaptánu a liekov s obsahom chloridu sodného môže spôsobiť rýchle zvýšenie hladiny sodíka v krvi. V prípade použitia lieku s obsahom tolvaptánu a infúzneho roztoku chloridu sodného je potrebné zvoliť vhodné dávkovanie a pravidelné monitorovanie vnútorného prostredia pre bezpečné použitie oboch liekov.

Súbežné použitie liekov s obsahom lítia a liekov s obsahom chloridu sodného môže znížiť liečebný účinok lítia. Pri liečbe lítiom je potrebné vyhnúť sa príliš vysokému a nízkemu príjmu sodíka a monitorovať hladinu lítia v sére.

### Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

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

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria:  
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria:  
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.

- K analógom vazopresínu patria:  
dezmopresín, 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

Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

##### Dojčenie

Používanie roztoku chloridu sodného nie je kontraindikované počas dojčenia. Liek sa môže podávať dojčiacim ženám za prísnej lekárskej kontroly.

##### Fertilita

Liek neovplyvňuje fertilitu.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

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).

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia výskytu</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
<b>Poruchy metabolizmu a výživy</b>	neznáme	hyperhydratácia, hypernatriémia, hyperchlorémia s acidózou, iatrogénna hyponatriémia*
<b>Poruchy nervového systému</b>	neznáme	akútna hyponatriemická encefalopatia*
<b>Poruchy ciev</b>	neznáme	kardiálna dekompenzácia s preťažením obehu, vznik edémov (vrátane edému pľúc a mozgu), ascites
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>	neznáme	erytém, iritácia žilovej steny, infekcia v mieste podania, flebitída alebo tromboflebitída šíriaca sa od miesta aplikácie, reakcie pri extravaskulárnom podaní: opuch, bolesť

\* Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2, 4.4, 4.5).

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania korigovať vnútorné prostredie. Pokiaľ sa objaví nežiaduci účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť.

Nežiaduce reakcie môžu súvisieť s technikou podávania a zahŕňajú febrilnú reakciu. Deficit zásad pri hyperchloremickej acidóze je popisovaný pri veľkoobjemovej resuscitácii s použitím roztoku chloridu sodného.

#### 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**

Pri odborne vedenej terapii, kedy sa priebežne sledujú základné parametre vnútorného prostredia sa predávkovanie neočakáva.

Predávkovanie roztokom chloridu sodného je vysoko nepravdepodobné. Príznaky akútneho predávkovania sa prejavujú ako intoxikácia chloridom sodným (hypernatriémia, hyperchlorémia). Chronické predávkovanie chloridom sodným je rizikový faktor pre vznik hypertenzie a kardiovaskulárnych ochorení.

Celkové nežiaduce účinky nadmerného množstva sodíka v tele zahŕňajú nauzeu, vracanie, hnačku, kŕče v oblasti brucha, smäd, zníženú tvorbu slín a slz, potenie, horúčku, tachykardiu, hypertenziu, zlyhanie obličiek, periférny a pľúcny edém, zastavenie dýchania, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, podráždenosť, slabosť, svalové fascikulácie a rigiditu, kŕče, kómu a smrť.

Predávkovanie roztokom chloridu sodného môže spôsobiť hypernatriémiu, hyperchlorémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a vyžaduje špecializovanú liečbu.

Nadbytok chloridov môže spôsobiť stratu bikarbonátov a zvýšenie acidity (hyperchloremická metabolická acidóza).

#### Prvá pomoc, antidotá

Okamžité prerušenie podávania, podanie diuretík s následným monitorovaním elektrolytov séra až do upravenia elektrolytov a acidobázickej nerovnováhy.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01

#### Mechanizmus účinku

Izotonický roztok chloridu sodného má význam ako zdroj vody a elektrolytov. Má rovnakú osmolaritu ako plazma. Aplikácia tohto roztoku primárne vyvolá doplnenie intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celkového extracelulárneho priestoru. Iba 1/3 podaného objemu zostáva v intravaskulárnom priestore. Hemodynamický účinok roztoku má preto iba krátke trvanie.

Sodík je hlavný kation extracelulárnej tekutiny a hrá úlohu v kontrole distribúcie vody, tekutín, elektrolytovej rovnováhy a osmotického tlaku telesných tekutín. Prispieva k udržiavaniu správnej acidobázickej rovnováhy. Chloridy, hlavné extracelulárne anióny, majú priamu súvislosť s dostupnosťou sodíkových kationov pri udržiavaní acidobázickej rovnováhy a izotonicity.

#### Farmakodynamické účinky

Farmakodynamické vlastnosti tohto roztoku zodpovedajú vlastnostiam sodíkových a chloridových iónov pri udržiavaní rovnováhy tekutiny a elektrolytov. Ióny, ako sodík, prechádzajú prostredníctvom

sodíkovo-draslíkovej pumpy bunkovou membránou. Sodík zohráva dôležitú úlohu v neurotransmisii, v elektrofyziológii srdca a tiež v renálnom metabolizme.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpcia

Izotonický roztok chloridu sodného (fyziologický roztok) je aplikovaný infúziou priamo do systémovej cirkulácie – biologická dostupnosť účinných látok je preto úplná (100 %). Po intravenóznom podaní zostáva v krvnom riečisku iba niekoľko desiatok minút, ľahko uniká extravaskulárne.

### Distribúcia

Distribuuje sa do celého tela. Úplne disociované ióny sa v organizme distribuujú podľa koncentračných gradientov v extracelulárnej tekutine, voľná voda sa distribuuje podľa koncentračného spádu vo všetkých kompartmentoch.

### Eliminácia

Iónová rovnováha závisí na ich vylučovaní obličkami a podlieha hlavne mineralokortikoidnej regulácii. Prebytočný sodík sa vylučuje obličkami. Vylučovanie chloridov je sprevádzané tiež stratami vodíkových iónov ( $H^+$ ) zo zažívacieho traktu, sodíkových iónov ( $Na^+$ ) potením alebo draslíkových iónov ( $K^+$ ) diuretikami.

## 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

### 6.2 Inkompatibility

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

Fyziologický roztok sa používa ako hlavné rozpúšťadlo a vehikulum parenterálne podávaných liekov. Za zistenie inkompatibility pridaného lieku s roztokom Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG je zodpovedný lekár. Lekár musí skontrolovať prípadnú zmenu zafarbenia roztoku a/alebo prípadnú zrazeninu, nerozpustené komplexy alebo vytvorenie kryštálikov. Musí si preštudovať návod na použitie pridaného lieku.

Pred pridaním lieku je potrebné overiť, či je liek rozpustný a stabilný vo vode v rozmedzí pH.

Po pridaní kompatibilného lieku do roztoku Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG, sa tento roztok musí použiť okamžite.

Lieky, ktorých inkompatibilita je známa, sa nesmú používať.

### 6.3 Čas použiteľnosti

V neporušenom obale: 2 roky

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Neuchovávajúte v mrazničke.  
Uchovávajúte v škatuli na ochranu pred svetlom.

Len na jednorazové použitie.  
Nepoužitý roztok zlikvidujte.  
Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

**Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.  
Vak udržiava sterilitu lieku.**

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polypropylénový vak s infúznym a injekčným portom alebo s dvoma portmi Luer Lock.

### Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml (jednotlivo)  
40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na lekársky predpis. Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal je nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho. Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte izotonicitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

**Len na jednorazové použitie.**

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

**Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.**

**Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.  
Vak udržiava sterilitu lieku.**



## NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM

Obrázok 1: Vak

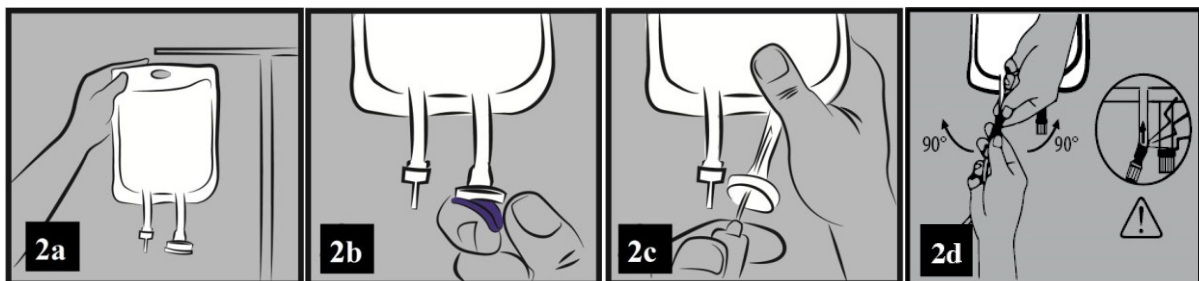


### 1. KONTROLA PRED PODANÍM

- Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

### 2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

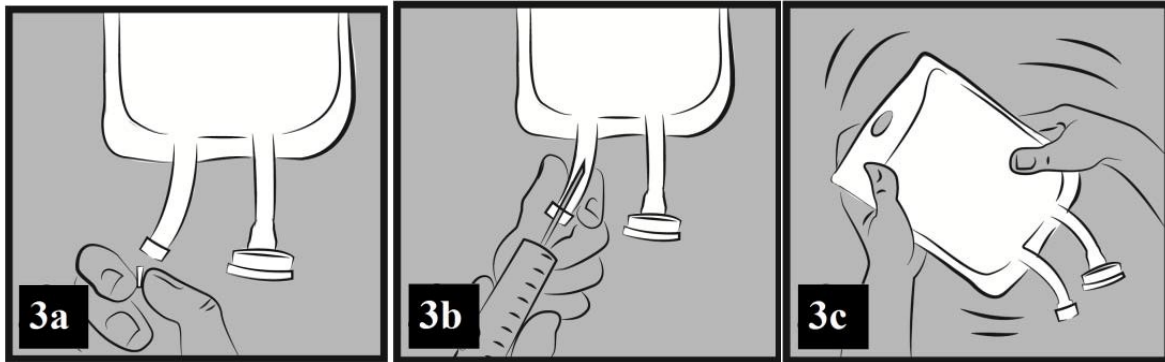
- Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).
- Ak použijete vak s konektorom typu Luer, odstráňte uzáver a pripojte skrutkovací konektor typu Luer k skrutkovaciemu konektoru typu Luer na vaku a dotiahnite. Oboma rukami rozlomte zlomiteľný kolík v spodnej časti portu a samotný port ohnite aj s tubou doprava a doľava v 90° uhle aspoň 2-krát. Skontrolujte, či sa kolík úplne oddelil a tekutina voľne preteká. Počas aplikácie zostane kolík v tube vaku (obrázok 2d).



### 3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).





Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml
1 000 ml vak	max. 130 ml

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IMUNA PHARM, a.s.  
Jarková 269/17  
082 22 Šarišské Michaľany  
Slovenská republika

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0181/16-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. marca 2017

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023