

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml infusioonilahust sisaldab:

| | |
|---------------------------------|-------|
| Kaaliumkloriid | 1,5 g |
| Glükoos (glükoosmonohüdraadina) | 50 g |

Elektrolüütide kontsentratsioonid:

| | |
|---------|-----------|
| Kaalium | 20 mmol/l |
| Kloriid | 20 mmol/l |

Kalii chloridum (Ph. Eur), *glucosum anhydricum* (Ph. Eur).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Läbipaistev, värvitu kuni kergelt kahvatukollane lahus.

| | |
|--------------------------|----------------------------------|
| Energeetiline väärtus | 835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l |
| Teoreetiline osmolaarsus | 318 mOsm/l |
| pH | 3,5...6,5 |

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Kaaliumi manustamine kaaliumipuuduse korrigeerimiseks või vältimiseks ja glükoosi manustamine vajaliku energiavajaduse katmiseks.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Annus sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust ja kliinilisest seisundist, eriti neeru- või südamepuudulikkusega patsientide puhul. Vedelikutasakaalu, seerumi glükoosisisalduse, seerumi naatriumi- ja teiste elektrolüütide sisalduse jälgimine võib hüponatreemia riski tõttu olla vajalik enne manustamist ja manustamise ajal, eriti patsientidel, kellel esineb vasopressiini suurenenud mitteosmootne vabanemine (antidiureetilise hormooni ebapiisav sekretsioon, SIADH) ja kellel samaaegselt kasutatakse vasopressiini agoniste.

Seerumi naatriumisalduse jälgimine on eriti oluline füsioloogiliselt hüpotooniliste vedelike kasutamisel. Glükoosi metabolismi tõttu võib Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahus kehas pärast manustamist muutuda äärmiselt hüpotooniliseks (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

Annus ja infusioonikiirus tuleks määrata EKG ja seerumi elektrolüütide jälgimise alusel.

Tuleb tagada piisav uriinieritus.

Täiskasvanud

Järgnevad on üldised soovitused kaaliumi kohta, kuid ravimi määramine peab toimuma kohalike juhendite järgi.

Kaalium

Mõõduka kaaliumipuuduse korrigeerimiseks ja kaaliumitaseme hoidmiseks arvutatakse vajamineva kaaliumi hulk järgneva valemi abil:

$$\text{vajalik K}^+ \text{ mmol} = (\text{kehakaal [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{eesmärk K}^+ \text{ seerumis}^{**} - \text{tegelik K}^+ \text{ seerumis [mmol/l]})$$

*märgib ekstratsellulaarse vedeliku mahtu

** peab olema 4,5 mmol/l

Kaaliumi maksimaalne soovitatav annus on 2...3 mmol kg kehakaalu kohta ööpäevas.

Vedelikud

Üldjuhul ei tohi annustada vedelikku üle 40 ml kg kehakaalu kohta ööpäevas. Juhul, kui kaaliumi vajadus on suurem, tuleb arvestada suurema tugevusega ravimiga.

Maksimaalne infusioonikiirus

Kuni 5 ml kg kehakaalu kohta tunnis, mis on vastavalt 0,25 g glükoosi kg kehakaalu kohta tunnis ja 0,1...0,2 mmol kaaliumi kg kehakaalu kohta tunnis.

Lapsed

Infusioonilahuse kogus ja infusioonikiirus sõltuvad patsiendi individuaalsest vajadusest. Vajalik võib olla koguse ja infusioonikiiruse vähendamine. Üldiselt ei tohi ületada asendusmäära 0,5 mmol kg kehakaalu kohta tunnis. Infusiooni ajal tuleb kasutada pidevat EKG jälgimist.

Maksimaalne ööpäevane annus

Kaaliumi maksimaalne soovitatav annus on 2...3 mmol kg kehakaalu kohta ööpäevas. Mitte mingil juhul ei tohi ületada ööpäevast vedelikuhulka.

Eakad

Põhimõtteliselt võib kasutada täiskasvanutega samasuguseid annuseid, kuid ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on kaasuvad haigused, nt südamepuudulikkus või neerupuudulikkus, mis võivad sageli olla seotud kõrgema eaga. Vt lõik 4.4.

Kasutamise kestus

Seda ravimit võib manustada nii kaua, kuni on näidustatud energiavajaduse katmine, kaaliumi ja vedeliku manustamine.

Manustamisviis

Intravenoosne infusioon manustada suurde perifeersesse või tsentraalveeni. Infundeerides tsentraalveeni ei tohi kateeter asuda kojas või vatsakeses. See väldib lokaalse hüperkaleemia.

Korreksiooniravis tohib kaaliumi manustamiseks kasutada ka infusioonipumpasid.

4.3. Vastunäidustused

- Hüperkaleemia.
- Raske neerukahjustus oliguuriaga ja anuuriaga või asoteemiaga.
- Hüperkloreemia.
- Peatrauma (esimesed 24 tundi).
- Hüperhüdratsioon.
- Hüperglükeemia.

- Äge isheemiline insult.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused

Kaaliumi sisaldavaid lahuseid tuleb manustada aeglaselt ja alles pärast neerufunktsiooni määramist ja piisavat hindamist. Neerukahjustusega patsientidel peab selle kasutamine olema hoolikalt kontrollitud plasma kaaliumikontsentratsiooni sagedasel määramisel ja perioodiliste EKG-dega. Infusioon tuleb lõpetada, kui infusiooni ajal ilmnevad neerupuudulikkuse sümptomid.

Kaaliumilisandeid tuleb manustada ettevaatusega südamehaigustega, eriti digitaalsega ravitavatele patsientidele (vt lõik 4.5).

Hoolikas tuleb olla hüpotooniliste vedelike suure koguse infundeerimisel vedelikupaisu või kopsutursega patsientidele.

Madala elektrolüütide sisaldusega, eriti madala naatriumisaldusega lahuste manustamisel hüponatreemiaga patsientidele tuleb olla ettevaatlik.

Tuleb olla tähelepanelik ja vältida seerumi naatriumitaseme kiiret langust, sest see võib olla seotud närvisüsteemi osmootse kahjustuse riskiga.

Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahus on isotooniline lahus. Glükoosi kiire metabolismi tõttu võib lahus muutuda organismis siiski füsioloogiliselt hüpotooniliseks (vt lõik 4.2).

Sõltuvalt lahuse toonilisusest, infusioonimahust ja -kiirusest ning patsiendi kliinilisest seisundist ja glükoosi metaboliseerimise võimest võib nende lahuste intravenoosne manustamine põhjustada elektrolüütide häireid, millest kõige olulisemad on hüpo- või hüperosmootne hüponatreemia.

Hüponatreemia

Hüpotooniliste vedelike infusiooni ajal on ägeda hüponatreemia tekkest ohustatud eriti patsiendid, kellel esineb vasopressiini mitteosmootne vabanemine (nt ägeda haiguse, valu, operatsioonijärgse stressi, infektsioonide, põletuste ja kesknärvisüsteemi haiguste korral) või südame-, maksa- või neeruhaigus ning kes saavad vasopressiini agoniste (vt lõik 4.5).

Äge hüponatreemia võib põhjustada ägedat hüponatreemilist entsefalopaatiat (ajuturse), mida iseloomustavad peavalu, iiveldus, krambid, letargia ja oksendamine. Ajutursega patsientidel on eriti suur risk pöördumatu raske ja eluohtliku ajukahjustuse tekkeks.

Ägedast hüponatreemiast tingitud raske ja eluohtliku ajuturse risk on eriti suur lastel, fertiilses eas naistel ja aju vähenenud elastsusega patsientidel (nt meningiidi, ajusise verejooksu ja ajupõrutuse tagajärjel).

Ettevaatus on vajalik lahuse manustamisel diabeediga patsientidele ning mis tahes muu põhjusega glükoositalumatusega patsientidele. Vajalik on vere glükoosisisalduse jälgimine.

Glükoosi sisaldavaid lahuseid ei tohi manustada samaaegselt, enne ega pärast vere manustamist läbi sama infusioonisüsteemi, kuna võib tekkida pseudoaglutinatsioon.

Ettevaatus on vajalik, kui lahust manustatakse südamehaigusega (nt anamneesis müokardi infarkt, südame rütmihäired) patsientidele või seisundite korral, mis võivad esile kutsuda hüperkaleemia, nt renaalne- või adenokortikaalne puudulikkus, äge dehüdratsioon või suur koekahjustus, nt põletused.

Lapsed

Lapsi tuleb intravenoosse vedelikravi ajal hoolikalt jälgida, sest neil võib olla puudulik vedelike ja elektrolüütide regulatsioonivõime. Hüpotooniliste lahuste manustamine kaasuva mitteosmootse ADH

sekretsiooniga (valu korral, post-operatiivsed seisundid, iiveldus, oksendamine) võib viia hüponatreemia tekkele.

Madala soolasisaldusega (eriti naatrium) lahuseid tohib lastele manustada ainult erilise ettevaatusega ja hoolikalt tuleb jälgida elektrolüütide ja vedelike tasakaalu.

Eakad

Eakaid patsiente, kellel on suurem kalduvus südamepuudulikkusele ja neerukahjustusele, tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida ning vedelike ülekoormusest tulenevate südame-veresoonkonna ja neerude kahjustuste ärahoidmiseks tuleb annus hoolikalt kohandada.

Ettevaatusabinõud

Kliinilise jälgimise hulka peavad kuuluma EKG-de, vedeliku tasakaalu, seerumi elektrolüütide ja vere glükoosisisalduse regulaarne kontroll.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Digoksiin, südameglükosiidid

Südameglükosiididega ravitavate patsientide puhul tuleb kindlustada konstantne kaaliumi kontsentratsioon.

Hüperkaleemia korral võib südameglükosiidide toime olla nõrgem ja **hüpokaleemia** korral võivad südameglükosiidid põhjustada toksilisust. Neil patsientidel peab kaaliumi manustamise lõpetama väga ettevaatlikult.

Ravimid, mis võivad põhjustada hüperkaleemiat

Ettevaatlik tuleb olla kaaliumi sisaldavate ravimite ja potentsiaalselt hüperkaleemiat indutseerivate ravimite koosmanustamisel, milleks on näiteks:

- kaaliumi säästvad diureetikumid, nt spironolaktoon, triamteren
- AKE-inhibiitorid
- angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ained
- tsüklosporiin
- takroliimus
- suksametoonium.

Nende ravimite samaaegne kasutamine kaaliumi sisaldavate lahustega võib viia raske hüperkaleemia tekkele, mis omakorda võib viia südame rütmihäire tekkeni.

Ravimid, mis põhjustavad seerumi kaaliumisisalduse langust

AKTH, kortikosteroidid ja lingudiureetikumid võivad suurendada kaaliumi renaalset eritumist.

Vasopressiini toime suurenemist põhjustavad ravimid

Allpool loetletud ravimid suurendavad vasopressiini toimet, mis vähendab elektrolüütidevaba vee eritumist neerudest ja suurendab haiglatekkese hüponatreemia riski, kui patsiendi ravi intravenoossete vedelikega on olnud tasakaalustamata (vt lõigud 4.2, 4.4 ja 4.8).

Vasopressiini vabanemist stimuleerivad ravimid, näiteks:

kloorpropamiid, klofibraat, karbamasepiin, vinkristiin, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, 3,4-metüleendioksü-*N*-metamfetamiin, ifosfamiid, antipsühhootilised ained, narkootilised ained.

Vasopressiini toimet tugevdavad ravimid, näiteks:

kloorpropamiid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, tsüklofosfamiid.

Vasopressiini analoogid, näiteks:

desmopressiin, oksütotsiin, vasopressiin, terlipressiin.

Hüponatreemia riski suurendavate muude ravimite hulka kuuluvad ka diureetikumid üldisemalt ja antiepileptilised ravimid, nagu okskarbasepiin.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahuse kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3). Siiski, kuna kõik Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahuse komponendid on organismis loomulikult olemas ja nende biokeemilised omadused on hästi teada, ei ole rasedusega seoses toksilisi toimeid oodata.

Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml tohib kasutada raseduse ajal kliinilise vajaduse korral.

Hüponatreemia riski tõttu tuleb Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahust rasedatele naistele sünnituse ajal manustada siiski eriti ettevaatlikult, eriti juhul, kui seda manustatakse koos oksütotsiiniga (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 4.8).

Imetamine

Kaaliumkloriidi ja glükoosi kasutamise kohta imetavatel naistel andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

Siiski, kuna kõik selle ravimi komponendid on organismis loomulikult olemas ja nende biokeemilised omadused on hästi teada, ei ole imetamisega seoses toksilisi toimeid oodata.

Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml tohib kasutada imetamise ajal kliinilise vajaduse korral.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

Kaliumchloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8. Kõrvaltoimed

Üldine

Kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt nende esinemissagedusele järgmiselt:

| | |
|-----------|---|
| Väga sage | (≥ 1/10) |
| Sage | (≥ 1/100 kuni < 1/10) |
| Aeg-ajalt | (≥ 1/1000 kuni < 1/100) |
| Harv | (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000) |
| Väga harv | (< 1/10 000) |
| Teadmata | (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) |

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: võivad tekkida lokaalsed reaktsioonid infusiooni kohal, sh lokaalne valu, veeniärritus ja harva tromboflebiit.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Teadmata: haiglatekkene hüponatreemia.

Närvisüsteemi häired

Teadmata: hüponatreemiline entsefalopaatia.

Haiglatekkene hüponatreemia võib ägeda hüponatreemilise entsefalopaatia tekke tõttu põhjustada pöördumatut ajukahjustust ja surma (vt lõigud 4.2 ja 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9. Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamisel võivad tekkida hüperkaleemia, hüponatreemia, hüperhüdratsioon, hüperglükeemia, kaaliumi intoksikatsioon, tursed, metaboolsed ja elektrolüütide häired.

Hüperkaleemia sümptomid on esmaselt kardiovaskulaarsed häired ning nende seas hüpotensioon, südame rütmihäired, südameblokaad, EKG häired kahefaasiliste kõverate tekkega ja südameseiskus. Teised sümptomid on jäsemete paresteesiad, lihaste või hingamise paralüüs, arefleksia, nõrkus ja vaimne segasusseisund.

Ravi

Infusiooni viivitamatu lõpetamine, EKG jälgimine, vajadusel uriini tekke ja seega vedelike ning elektrolüütide väljutamise soodustamine, naatriumbikarbonaadi ja insuliini manustamine. Kui kaaliumi rakulise sissetungi suurendamiseks manustatakse insuliini, peab hüperglükeemia vältimiseks manustama glükoosi. Püsivate EKG häiretega patsientidel võib kaaliumi kardiotoksiliste toimete antagoniseerimiseks manustada nt kaltsiumglükonaati. Neerupuudulikkusega patsientidel võib olla vajalik hemodialüüs või peritoneaaldialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused
ATC-kood: B05BB02

Kalii chloridum/Glucosum B.Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahus sisaldab glükoosi ja elektrolüüte kaaliumi ja kloriidi süsteves.

Toimemehhanism

Kaalium on peamine rakusisese vedeliku katioon ja oluline raku happe-aluse tasakaalu, isotoonilisuse ja elektrodünaamiliste omaduste säilitamiseks. Elektrolüüt on paljude ensümaatiliste reaktsioonide oluline aktivaator ja vajalik paljudes füsioloogilistes protsessides, kaasa arvatud närviimpulsside edastamine, südame-, sile- ja skeletilihaste kontraheerumine, maosekretsioon, neerufunktsioon, kudede süntees, süsivesikute ainevahetus ja valkude süntees.

Kloriid on peamine rakuväline anioon ja järgib naatriumi ning ka kaaliumi füsioloogilist jaotuvust täpselt. Koos naatriumi ja bikarbonaadiga on kloriid oluline happe-aluse tasakaalu reguleerimisel ja organismi happe-aluse tasakaalu muutusi peegeldavad seerumi kloriidisisalduse muutused.

Glükoos on organismi peamine süsivesik ja mõnede elundite tööks hädavajalik. Organismis kasutatakse glükoosi ja selle ainevahetussaaduseid energiaga varustamiseks, valkude ja rasvade modifitseerimiseks, mukopölisahhariidide ja laktoosi moodustamiseks, nukleiinhapete koostisosadena ja erinevate ainete eritumise konjugaatidena.

Farmakodünaamilised toimed

Operatsioonijärgsetes, traumajärgsetes ja teistes kliinilistes olukordades täheldatakse tihti olulist vedelike ja elektrolüütide kadu ning kataboolseid olukordasid ning ülalnimetatud füsioloogilised funktsioonid on häiritud. Neil patsientidel on näidustatud Kalii chloridum/Glucosum B.Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml-s sisalduvate komponentide manustamine elektrolüütide taseme taastamiseks, energiavajaduse katmiseks ja seega organismi edasise kahjustumise vältimiseks.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna Kalii chloridum/Glucosum B.Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml koostisosi infundeeritakse intravenoosselt, on nende biosaadavus 100%.

Jaotumine

Infundeeritud kaalium transporditakse aktiivselt rakkudesse, kus selle kontsentratsioon on kuni 40 korda kõrgem rakuvälisest. Plasma kaaliumikontsentratsioonid jäävad üldjuhul vahemikku 3,5...5 mmol/l.

Kloriid jaotub peamiselt rakuvälises ruumis. Plasma kloriidikontsentratsioon on tavaliselt reguleeritud väärtusele 95...107 mmol/l.

Paastuvere glükoosisisaldus on 3,9...5,6 mmol/l (70...100 mg/dl).

Biotransformatsioon

Plasma glükoositaseme peamine reguleerija on maks koos erinevate hormoonide ja skeletilihastega. Tavaliselt oksüdeeritakse glükoos täielikult CO₂-ks ja veeks, aga see metaboolne rada on piiratud. Ülemäärane glükoos talletatakse glükogeenina või muudetakse rasvaks. Raske trauma ja teistes kliinilistes olukordades, nt diabeedi korral, on glükoosi kliirens, oksüdeerumine ja ümbertöötlus mõjutatud. Sellistes situatsioonides peab olema lahuse manustamisel ettevaatlik, et mitte lasta tekkida hüperglükeemial.

Eritumine

Kaaliumi ja kloriidi peamine eritumine toimub neerude kaudu, aga väikesi koguseid kaotatakse naha ja seedetrakti kaudu. Glükoosi täieliku oksüdatsiooni lõppproduktid eritatakse kopsude (süsinikdioksiid) ja neerude (vesi) kaudu. Eeskätt kirurgilised operatsioonid põhjustavad kaaliumi uriiniga eritumise suurenemist, kuid vee ja naatriumi sisaldus säilivad. Juurdemanustamise puhul on oluline arvestada sellega, et ühe elektrolüüdi homeostaasi mõjutavad teised ja et nende regulatsioon on seega teatud määral vastastikuselt sõltuv.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni-ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Kõik Kalii chloridum/Glucosum B.Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infusioonilahuse komponendid on organismis loomulikult olemas ja nende biokeemilised omadused on hästi teada. Seetõttu ei ole toksilisi toimeid oodata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg avamata

3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist

Ei kohaldata. Vt lõik 6.6.

Kõlblikusaeg pärast lisanditega segamist

Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

6.4. Säilitamise eritingimused

Avamata: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitustingimused pärast ravimpreparaadi lisanditega segamist vt lõik 6.3.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Väikese tihedusega polüetüleenist värvitud pudelid, suurusega 500 ml ja 1000 ml , pakendis on 10 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutada ainult siis, kui lahus on läbipaistev, värvitu kuni kergelt kahvatukollane ja kui pakend on kahjustamata. Lahus peab olema ilma nähtavate osakesteta. Lahust ei tohi manustada, kui pudel või selle kaas on nähtavalt kahjustatud.

Pudelid on ainult ühekordseks kasutuseks. Pärast kasutamist visata pudel ja kogu kasutamata sisu ära. Ärge ühendage osaliselt kasutatud lahusega pudelit uuesti.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Infusioonisüsteem tuleb lahusega eeltäita, et vältida õhu sisenemist süsteemi.

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb infusioon otsekohe lõpetada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

787412

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.05.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.09.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

september 2018