

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Watervrije glucose	50 mg/ml
In de vorm van glucose monohydraat	55 mg/ml
Osmolariteit	278 mOsm/l
Glucose	278 mmol/l
pH 3,5 – 6,5	

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie  
Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes, in plastic zak.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Glucose 5% is geïndiceerd:

- Voor aanvulling van vocht bij de behandeling van aandoeningen, zoals shock, bloedingen, chronische diarree en overgeven.
- Om water en koolhydraten toe te dienen aan patiënten bij wie de inname van voedsel en vocht via de normale weg beperkt is.
- Als oplosmiddel en verdunningsmiddel voor injectiepreparaten en andere geneesmiddelen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

De dosering dient aangepast te worden op basis van de leeftijd, gewicht en klinische conditie van de patiënt.

Bij volwassenen is de maximale dosering 40 ml/kg lichaamsgewicht per dag en de maximale infusiesnelheid 5 ml/kg lichaamsgewicht per uur = 0,25 g/kg lichaamsgewicht per uur.

De aanbevolen dosering indien gebruikt als oplosmiddel of verdunningsmiddel varieert van 50 tot 250 ml per dosis van het toe te dienen geneesmiddel.

Als glucose 5% gebruikt wordt als oplos- of verdunningsmiddel voor injectiepreparaten van andere geneesmiddelen zijn de dosering en toedieningssnelheid vooral afhankelijk van de aard en het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoonsecretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

#### *Pediatrische patiënten*

Bij kinderen is de infusiesnelheid afhankelijk van de leeftijd en het gewicht en dient in het algemeen de 10-18 mg glucose (0,2-0,36 ml oplossing)/kg/min niet te overschrijden.

- 0-10 kg: 100 ml/kg/24 uur,
- 10-20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg per 24 uur voor het gewicht boven 10 kg,
- boven 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg per 24 uur voor het gewicht boven 20 kg.

#### Wijze van toediening

Parenterale toediening via een intraveneuze infusie.

### **4.3 Contra-indicaties**

Dit product moet niet toegediend worden in het geval van

- een zwelling veroorzaakt door vocht/oedeem
- hyperglycaemie
- hyperlactataemie
- hyperhydratie
- ernstig verminderde glucosetolerantie, inclusief hyperosmolair coma

Infusie van glucoseoplossing is gecontra-indiceerd in de eerste 24 uur na een craniocerebraal trauma.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Bijzondere waarschuwingen

Voor gebruik dient de vervaldatum gecontroleerd te worden en te worden nagegaan of de infuuszak intact en de oplossing helder is. Gedeeltelijk gebruikte of kapotte zakken dienen niet te worden gebruikt.

Stel een langzame intraveneuze infusiesnelheid in. Dit in verband met het risico op de ontwikkeling van een ongewenste osmotische diurese.

COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf duo: Start de spoelfase niet als er na de toediening van de bereide oplossing nog lucht aanwezig is in het deel van de slangen onder de druppelkamer.

Easyflex N en Easyflex +: Gebruik geen naalden of spikes voor de aansluiting op de naaldloze connector. Gebruik ook geen van de standaard afwijkende luer-connectors. Deze kunnen de naaldloze connector beschadigen.

Easylink: Gebruik geen naalden, spikes of van de standaard afwijkende luer-lock connectors voor de toegang tot de naaldloze toegangspoort omdat deze de toegangspoort kunnen beschadigen. De Easylink infuuslijn moet worden gekoppeld aan een passend toedieningssysteem (zie rubriek 6.6).

#### Bijzondere voorzorgen voor het gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij diabetische patiënten en patiënten met verminderde glucose tolerantie, oedeem, hepatisch-, hart- en longfalen en ernstig nierfalen, vooral als hoge infusiesnelheden gebruikt worden. Bij patiënten met centraal zenuwstelsel trauma en verhoogde intracerebrale druk dienen de toestand van de patiënt en de bloed-glucose-spiegel nauwkeurig gevolgd te worden. In het geval van acute ischemische hersenbeschadiging wordt het toedienen van glucoseoplossing 50 mg/ml niet aanbevolen.

Volg de klinische conditie van de patiënt en laboratoriumwaarden, vooral de vloeistof/natrium balans, kalium-, fosfor-, aceton-, lactaat- en glucosebloedspiegels en het urine-glucosegehalte.

Zo nodig kunt u insuline en/of kalium aan het infuus toevoegen.

Vitamine B1 is essentieel voor het glucosemetabolisme. Speciale aandacht dient geschonken te worden aan patiënten die een risico hebben op vitamine B1deficiëntie (bijvoorbeeld alcoholisten). Indien nodig dient dit tekort vooraf gecorrigeerd te worden.

Dien niet gelijktijdig bloed toe via dezelfde toedieningsset in verband met het risico op pseudo-agglutinatie en/of hemolyse.

Voordat een geneesmiddel wordt toegevoegd dient de verenigbaarheid van het geneesmiddel met de oplossing en het materiaal van de zak gecontroleerd te worden (zie rubriek 6.2 ).

Controleer ook de bijsluiter van het geneesmiddel dat toegevoegd wordt.

Als een geneesmiddel aan de glucoseoplossing wordt toegevoegd, moet het mengsel onmiddellijk worden toegediend.

Intraveneuze glucose-infusies zijn gewoonlijk isotone oplossingen. In het lichaam kunnen glucosebevattende vloeistoffen echter uitermate fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

**Hyponatriëmie:**

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracranieële bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

### **Voorzorgen bij het gebruik van de zak**

Gebruik de zak onmiddellijk na het openen van de omzak.

Controleer of de oplossing helder is.  
Controleer of de ophangring open is.  
Controleer of de zak niet lekt, gebruik geen kapotte of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensie ring niet open is.  
Gebruik geen beluchting voor de zak. Gebruik de zak niet in een serieverbinding.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

##### **+ Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect**

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren, bijvoorbeeld: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Zie rubriek 4.4.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit product kan indien noodzakelijk, toegediend worden aan zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.

Glucose 5% Aguettant, oplossing voor infusie dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen gezien worden:

- Hyperglycaemie
- Hypokalaemie
- Hypomagnesaemie
- Hypofosfataemie
- Hypolactataemie
- Polyurie, veroorzaakt door glucose
- Bijwerkingen kunnen veroorzaakt worden door de toedieningsmethode en bestaan uit koortsreacties, infecties van de injectieplaats, lokale pijn of reacties, veneuze irritatie, veneuze trombose of flebitis uitgaande van de injectieplaats, extravasatie en hypervolaemie.
- Voedings- en stofwisselingsstoornissen: in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie\* (frequentie niet bekend)

- Zenuwstelselaandoeningen: Hyponatriëmie encefalopathie\* (frequentie niet bekend)
- \* In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmie encefalopathie (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

De aard van de toevoeging bepaalt de waarschijnlijkheid van het ontstaan van andere bijwerkingen.

Stop de toediening als bijwerkingen optreden.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **4.9 Overdosering**

Overdosering kan leiden tot hyperosmolariteit, uitdroging, hyperglycaemie, hyperglucosurie en osmotische diurese. Verlengde toediening en snelle infusie kunnen een vloeistofzwelling met oedeem of waterintoxicatie (met hyponatraemie) veroorzaken. Behandeling dient symptomatisch te zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen voor parenterale voeding, ATC code: B05BA03.

Deze isotone oplossing (osmolariteit 278 mOsm/l) maakt een milde koolhydraat opname mogelijk.

De koolhydraatcalorieopname is 200kcal/l, dan wel 836kJ/l.

Deze oplossing maakt vloeistofopname mogelijk zonder elektrolyten.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Het product wordt op dezelfde manier als glucose, via pyrodruiven- of melkzuur tot kooldioxide en water gemetaboliseerd met het ontstaan van energie.

Het wordt gefilterd en onder normale omstandigheden geheel door de nieren gereabsorbeerd.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet van toepassing.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injectie.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Voordat geneesmiddelen toegevoegd worden, dient hun verenigbaarheid met de oplossing en de verpakking gecontroleerd te worden en of zij oplosbaar en stabiel zijn in water bij de pH van glucose 5% oplossing voor infusie.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toegevoegd geneesmiddel met de glucose 5% oplossing voor infusie te bepalen. Dit kan door te letten op een kleurverandering en/of de vorming van een neerslag, onoplosbaar complex of kristallen.

## 6.3 Houdbaarheid

Voor het openen van de omzak: 2 jaar

Na het openen van de omzak: onmiddellijk gebruik is aanbevolen.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

- COSINUS<sup>PVC</sup>: geplastificeerde PVC zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS: polyolefine zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- Easyflex N: polyolefine zak met een naaldloze connector in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- Easyflex +: polyolefine zak met een naaldloze connector, in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- Easylink: polyolefine zak met een naaldloze connector en geïntegreerde PVC infuuslijn, in een omzak, bevattende 50, 100, 250 en 500 ml.
  
- COSINUS<sup>PVC</sup> Monoluer: geplastificeerde PVC mono-luer zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS<sup>PVC</sup> Bi-Luer: geplastificeerde PVC bi-luer zak in omzak, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf: gesloten systeem in omzak, bestaande uit een geplastificeerde PVC zak en een integraal geplastificeerde PVC toedieningsset met DEHP, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf mixte: gesloten systeem in omzak, bestaande uit een polyolefine zak en een integraal geplastificeerde PVC toedieningsset met DEHP, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS-Perf: gesloten systeem in omzak, bestaande uit een polyolefine zak en een integraal geplastificeerde PVC toedieningsset zonder DEHP, bevattende 50, 100, 250, 500 of 1000 ml
- COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf duo: gesloten systeem in omzak, bestaande uit twee polyolefine zakken (een zak voor reconstitutie + een zak voor spoelen) verbonden met een geplastificeerde PVC toedieningsset zonder DEHP, bevattende 50ml+100ml, 100 ml+100 ml, 250ml+100ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing moet met steriele hulpmiddelen worden toegediend, waarbij een aseptische techniek moet worden gebruikt. De hulpmiddelen moeten met de oplossing worden doorgespoeld om het binnendringen van lucht in het systeem te voorkomen.

### **Hoe de zak te gebruiken (COSINUS<sup>PVC</sup> en COSINUS)?**

- Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaatsbeschermer;
- Verbind de zak met de toedieningsset;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd.

### **Hoe gebruikt u de Easyflex N en de Easyflex + zakken?**

- Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- De Easyflex zak bevat een infuuspoort voor de aansluiting van een infuussysteem met een spike om een intraveneuze oplossing toe te dienen en een injectiepoort met een naaldloze connector. De laatste is voorzien van een tweerichtingsklep voor het bijspuiten, of de infusie van vloeistof.

#### Het aansluiten van spuiten op de naaldloze connector voor het bijspuiten van een geneesmiddel of het optrekken van oplossingen.

1. Verbind de male luer-lock connector van de spuit met de naaldvrije connector van de zak door de spuit in de connector te drukken en daarna klokgewijs vast te draaien. Gebruik geen naalden of spikes om via de naaldloze connector toegang te verkrijgen.
2. Injecteer de oplossing of het geneesmiddel in de zak of trek de intraveneuze oplossing op vanuit de zak in de spuit.
3. Ontkoppel de spuit van de naaldloze connector door deze tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit automatisch.
5. De naaldloze connector kan meerdere keren worden gebruikt. Hierbij dienen steeds de stappen 1 tot 3 herhaald te worden.

#### Het aansluiten van een infuussysteem met een spike voor de toediening van een intraveneuze oplossing:

##### ***Easyflex N:***

1. Verwijder de beschermende dop (afdraaien);
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken en het infuussysteem volledig in te brengen door gebruik te maken van een draaiende beweging;
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

##### ***Easyflex +:***

1. Verwijder de infusieplaats beschermer door deze af te breken;
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken zonder een draaiende beweging te maken;
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

#### Het aansluiten van een infuussysteem met een male luer-connector op de naaldloze connector voor het toedienen van een intraveneus infuus

De naaldvrije connector plek kan gebruikt worden voor infusie van een IV oplossing met een toedieningssysteem dat een male luer-lock connector heeft om een koppeling met de infuuszak te maken.

1. Verbind de male luer-lock connector van het toedieningssysteem met de female luer connector van de naaldvrije connector op de infuuszak door de male luer-lock connector in de connector op de zak te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien.
2. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.
3. Ontkoppel het toedieningssysteem van de naaldloze connector door de luer-lock verbinding tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit automatisch.

### **Hoe gebruikt u de Easylink zakken?**

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik deze onmiddellijk na openen;
- Breek de breekcanule door de slang stevig naar de ene kant te buigen en daarna naar de andere kant (Click-Clack);
- Open de klem op de slang en vul de infuuslijn met infuusvloeistof;
- Hersluit de klem op de slang;
- Bevestig de mannelijke luer-lock connector van de injectiespuit op de naaldloze toegangspoort van de zak door deze connector in de poort te drukken en deze met de klok mee vast te draaien;
- Voeg de injectievloeistof toe aan de inhoud van de zak;
- Ontkoppel de spuit van de naaldloze toegangspoort door deze tegen de richting van de klok in los te draaien;
- Voorafgaand aan de toediening moet de Easylink infuuslijn worden verbonden met een passend toedieningssysteem dat voldoet aan de ISO-Standaard 594-2 (Conical fittings Luer-lock);
- Open de klem op de slang en dien het infuus toe.

### **Hoe gebruikt u het COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf gesloten systeem?**

- Verwijder het gesloten systeem uit de omzak: gebruik dit onmiddellijk na openen;
- Beweeg de druppelsnelheid regulator een paar centimeter voordat u deze aan de slang bevestigt;
- Verbreek de openbreekcanule door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak);
- Vul de druppelkamer;
- Maak de slangen open en spoel de infuuslijn door;
- Sluit de slang opnieuw af;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort toegevoegd worden.

### **Hoe gebruikt u de mono-luer en bi-luer zakken?**

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaats beschermer;
- Verbind de toedieningsset met behulp van de luer-aansluiting met de zak;
- Verbreek de openbreekcanule door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak);
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd (verbreek de openbreek canule in het geval van de bi-luer zakken).

### **Hoe het COSINUS<sup>PVC</sup>-Perf duo gesloten systeem te gebruiken?**

#### **Bereiding in de apotheek**

1. Open de omzak. Onmiddellijk gebruiken na openen
2. Voeg de geneesmiddelen via de toevoegingspoort aan de reconstitutie zak toe



### Op de afdeling

#### *Spoelen van de infuuslijn en voorbereiding van de toediening*

1. Hang het systeem op
2. Verplaats de druppelsnelheid regulator een paar centimeter naar beneden en sluit deze
3. Verbreek de openbreekcanule van de zak met spoelvloeistof door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
4. Vul de druppelkamer voor driekwart door hem voorzichtig samen te drukken.
5. Open de druppelsnelheid regulator langzaam en spoel de lijn door (de oplossing stopt automatisch bij de hydrofobe klep als het doorspoelen klaar is).
6. Sluit de druppelsnelheid regulator
7. Sluit de blauwe klem onder de zak die de spoelvloeistof bevat
8. Draai de reconstitutiezak onderste boven
9. Verbreek de openbreekcanule van de reconstitutiezak, door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
10. Druk de reconstitutiezak samen en open gelijktijdig de blauwe klem om lucht vanuit de reconstitutiezak naar de spoelzak te drukken tot de oplossing de Y-aansluiting bereikt  
**Voorzichtig: Wees er zeker van dat geen oplossing met geneesmiddelen in de spoelzak terecht komt.**
11. Sluit de blauwe klem onder aan de zak met spoelvloeistof
12. Hang de reconstitutiezak op

#### *Toediening*

1. Verbind de luer-lockaansluiting aan het eind met de patiënt
2. Start de infusie door de druppelsnelheid regulator te openen en stel de snelheid in door de regulator op de juiste manier te verschuiven.  
**Voorzichtig: de toediening geschiedt door de zwaartekracht. De toedieningssnelheid dient gedurende de hele infusieperiode regelmatig gecontroleerd te worden.**

#### *Spoelen*

1. Sluit de druppelsnelheid regulator aan het eind van de infusie  
**Voorzichtig: Controleer, zodra de toediening van de reconstitutie vloeistof voltooid is of er vloeistof in de druppelkamer aanwezig is. Zo niet, spoel de slangen dan niet.**
2. Open de blauwe klem onder aan de spoelzak. Een deel van de spoeloplossing komt in de reconstitutie zak zodat deze samen met de slangen gespoeld kan worden.
3. Open de druppelsnelheid regulator en infundeer deze oplossing

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Laboratoire Aguetant  
1, rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrijk

## **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het register ingeschreven onder: RVG 32474

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 April  
2006 Datum van laatste verlenging: 14 September 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 22 augustus 2023.