

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (skleněné/polyethylenové lahve)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glukóza B. Braun 5% infuzní roztok  
monohdrát glukózy

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:  
glukózu 50,0 g  
(jako monohdrát glukózy 55,0 g)

Energie	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretická osmolarita	278 mosm/l
pH	3,5 - 5,5

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněné lahve:

100 ml  
20 × 100 ml  
250 ml  
10 × 250 ml  
500 ml  
10 × 500 ml

Polyethylenové lahve:

100 ml  
20 × 100 ml  
250 ml  
10 × 250 ml  
500 ml  
10 × 500 ml  
1000 ml  
10 × 1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.  
Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý a pokud obal ani uzávěr nejsou poškozené.  
G-5%

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/232/92-A/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato>

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<Neuplatňuje se.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<Neuplatňuje se. >

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Skleněné lahve/ Polyethylenové lahve

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glukóza B. Braun 5% infuzní roztok  
monohdrát glukózy

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:  
glukózu 50,0 g  
(jako monohdrát glukózy 55,0 g)

Energie	837 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretická osmolarita	278 mosm/l
pH	3,5 - 5,5

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Skleněné lahve:

100 ml

250 ml

500 ml

Polyethylenové lahve:

100 ml

250 ml

500 ml

1000 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý obsah zlikvidujte.  
Použijte pouze tehdy, pokud je roztok čirý a bezbarvý a pokud obal ani uzávěr nejsou poškozené.

G-5%

**8. POUŽITELNOST**

EXP:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/232/92-A/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato>

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabice (plastové ampule)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Glukóza B. Braun 5% infuzní roztok  
monohdrát glukózy

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

10 ml infuzního roztoku obsahuje:  
glukózu 0,5 g  
(jako monohdrát glukózy 0,55 g)

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Voda pro injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Infuzní roztok

Plastové ampule:

10 ml

20 × 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

G-5%

### 8. POUŽITELNOST

EXP:

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

### 10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

76/232/92-A/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

<Nevyžaduje se – odůvodnění přijato>

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

<Neuplatňuje se.>

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

<Neuplatňuje se.>

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**  
**Plastová ampule**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Glukóza B. Braun 5% infuzní roztok

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

i.v.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

10 ml

**6. JINÉ**

G-5%