

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

NuTRIflex Lipid peri Emulsion for infusion

НуТРИФлекс Липид пери емулсия за инфузия

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

След смесване на съдържанието на камерите, готовата за употреба емулсия за интравенозна инфузия съдържа:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15349/28.12.06	
708/05.12.06	<i>Merl</i>

от горната, лява камера (разтвор на глюкоза)	в 1250 ml	в 1875 ml	в 2500 ml
Glucose monohydrate	88,0 g	132,0 g	176,0 g
екв. на Glucose anhydrous	80,0 g	120,0 g	160,0 g
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate	1,170 g	1,755 g	2,340 g
Zinc acetate dihydrate (mg)	6,625 mg	9,938 mg	13,250 mg

от горната, дясна камера (масна емулсия)	в 1250 ml	в 1875 ml	в 2500 ml
Soya-bean oil (соево масло)	25,0 g	37,5 g	50,0 g
Medium chain triglycerides (средноверижни триглицериди)	25,0 g	37,5 g	50,0 g

от долната камера (разтвор на аминокиселини)	в 1250 ml	в 1875 ml	в 2500 ml
Isoleucine	2,34 g	3,51 g	4,68 g
Leucine	3,13 g	4,70 g	6,26 g
Lysine hydrochloride	2,84 g	4,26 g	5,68 g
екв. на Lysine	2,26 g	3,39 g	4,52 g
Methionine	1,96 g	2,94 g	3,92 g
Phenylalanine	3,51 g	5,27 g	7,02 g
Threonine	1,82 g	2,73 g	3,64 g
Tryptophan	0,57 g	0,86 g	1,14 g
Valine	2,60 g	3,90 g	5,20 g
Arginine	2,70 g	4,05 g	5,40 g
Histidin hydrochloride monohydrate	1,69 g	2,54 g	3,38 g
екв. на Histidine	1,25 g	1,88 g	2,50 g
Alanine	4,85 g	7,28 g	9,70 g
Aspartic acid	1,50 g	2,25 g	3,00 g
Glutamic acid	3,50 g	5,25 g	7,00 g
Glycine	1,65 g	2,48 g	3,30 g
Proline	3,40 g	5,10 g	6,80 g
Serine	3,00 g	4,50 g	6,00 g

Sodium hydroxide	0,800 g	1,200 g	1,600 g
Sodium chloride	1,081 g	1,622 g	2,162 g
Sodium acetate	0,544 g	0,816 g	1,088 g



Potassium acetate	2,943 g	4,415 g	5,886 g
Magnesium acetate 4 H <sub>2</sub> O	0,644 g	0,966 g	1,288 g
Calcium chloride	0,441 g	0,662 g	0,882 g

	в 1250 ml	в 1875 ml	в 2500 ml
Общо съдържание на азот (g)	5,7	8,6	11,4
Съдържание на въглехидрати (g)	80	120	160
Съдържание на липиди (g)	50	75	100

Енергия под формата на липиди (kJ/kcal)	1990 (475)	2985 (715)	3980 (950)
Енергия под формата на въглехидрати (kJ/kcal)	1340 (320)	2010 (480)	2680 (640)
Енергия под формата на аминокиселини (kJ/kcal)	670 (160)	1005 (240)	1340 (320)
Небелтъчна енергия (kJ/kcal)	3330 (795)	4995 (1195)	6660 (1590)
Общо енергийно съдържание (kJ/kcal)	4000 (955)	6000 (1435)	8000 (1910)

Осмолитет (mOsm/kg)	920	920	920
pH	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0	5,0 - 6,0

<b>Електролити (mmol)</b>			
Натрий	50	75	100
Калий	30	45	60
Магнезий	3,0	4,5	6,0
Калций	3,0	4,5	6,0
Цинк	0,03	0,045	0,06
Хлор	48	72	96
Ацетат	40	60	80
Фосфат	7,5	11,25	15

За помощните вещества, вж. раздел 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инфузия.

Инфузионен сак с три камери.

Разтвори на аминокиселини и глюкоза: бистри, безцветни до бледо-сламено оцветени разтвори.

Липидна емулсия: бяла, с вид на мляко емулсия масло-във-вода.

### 4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Доставяне на енергия, незаменими мастни киселини, аминокиселини, електролити и течности в хода на парентерално хранене при пациенти с лек до умерено тежък катаболизъм, когато пероралното или ентéralното хранене са невъзможни, недостатъчни или противопоказани.



## 4.2. Дозировка и начин на приложение

### 4.2.1. Препоръчителна схема на дозиране

Дозата трябва да се адаптира съобразно индивидуалните нужди на пациента.

Препоръчително е NuTRIflex Lipid peri да се прилага под формата на непрекъсната инфузия. Стъпаловидното увеличаване на инфузионната скорост в хода на първите 30 минути до достигане на желаната инфузионна скорост, избягва евентуалните усложнения.

#### Възрастни:

Максималната дневна доза възлиза на 40 ml на kg телесно тегло, отговарящи на

1,28 g аминокиселини /kg телесно тегло дневно

2,56 g глюкоза /kg телесно тегло дневно

1,6 g липиди /kg телесно тегло дневно.

Максималната скорост на инфузиране е 2,5 ml/kg телесно тегло на час, отговарящи на

0,08 g аминокиселини /kg телесно тегло на час

0,16 g глюкоза /kg телесно тегло на час

0,1 g липиди /kg телесно тегло на час.

За пациент с тегло 70 kg това отговаря на инфузионна скорост от 175 ml на час. При това положение, приложеното количество на аминокиселини е 5,6 g/ час, на глюкоза 11,2 g/ час и на липиди 7 g/ час.

#### Деца на възраст над 2 години:

Представените препоръки за дозата представляват насоки основаващи се върху усреднените нужди. Дозата трябва да се адаптира индивидуално съобразно възрастта, стадия на развитие и заболяването. При изчисляване на дозата трябва да се вземе предвид състоянието на хидратираност на педиатричния пациент.

При деца може да се наложи хранителната терапия да се започне с половината от целевата доза. Дозата трябва да се повишава стъпалообразно до максималната според индивидуалния метаболитен капацитет.

Дневна доза през 3<sup>та</sup> – 5<sup>та</sup> година от живота:

45 ml/kg телесно тегло, отговарящи на

1,44 g аминокиселини /kg телесно тегло дневно

2,88 g глюкоза /kg телесно тегло дневно

1,8 g липиди /kg телесно тегло дневно.

Дневна доза през 6<sup>та</sup> – 14<sup>та</sup> година от живота:

30 ml/kg телесно тегло, отговарящи на

0,96 g аминокиселини /kg телесно тегло дневно

1,92 g глюкоза /kg телесно тегло дневно

1,2 g липиди /kg телесно тегло дневно.

Максималната инфузионна скорост е 2,5 ml/kg телесно тегло на час, отговарящи на

0,08 g аминокиселини /kg телесно тегло на час

0,16 g глюкоза /kg телесно тегло на час

0,1 g липиди /kg телесно тегло на час.



Допълнителната енергия, която може да е необходима за педиатричните пациенти, трябва при необходимост да се набави под формата на глюкозни разтвори или мастни емулсии.

#### *Продължителност на употреба*

Продължителността на лечение при изложените показания не трябва да надвишава 7 дни.

#### **4.2.2. Начин и път на приложение**

За интравенозна инфузия. Специално пригоден за инфузиране в периферни вени.

#### **4.3. Противопоказания**

Този продукт не трябва да се прилага при следните обстоятелства:

- нарушения на аминокиселинния метаболизъм,
- нарушения на липидния метаболизъм,
- хиперкалиемия; хипернатриемия,
- нестабилен метаболизъм (напр. тежък постагресионен синдром, дестабилизирано диабетно метаболитно състояние, кома с неизвестен произход),
- хипергликемия неповлияваща се от дози на инсулина до 6 единици инсулин/час,
- ацидоза,
- интрахепатална холестаза,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност,
- манифестна сърдечна недостатъчност,
- влошаващи се хеморагични диатези,
- остри фази на миокарден инфаркт и инсулт,
- остри тромбо-емболични явления, мастна емболия,
- данни за свръхчувствителност спрямо яйчни или соеви протеини, фъстъчено масло или която е да е от помощните съставки.

Поради състава си, NuTRIflex® Lipid peri не трябва да се прилага при новородени, бебета и деца на възраст под 2 години.

Общите противопоказания за парентерално хранене са:

- нестабилно състояние на циркулацията с опасност за живота (колапсни състояния и шок),
- неадекватна клетъчна оксигенация,
- състояния на хиперхидратация,
- нарушения на електролитния и водния баланс,
- остър белодробен оток, декомпенсирана сърдечна недостатъчност.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Поради индивидуалните нужди на педиатричните пациенти, NuTRIflex Lipid peri може да не покрива достатъчно цялостните енергийни нужди. В подобни ситуации според случая трябва да се прибавят допълнително въглехидрати и/или липиди.

В случай на повишен серумен осмоларитет трябва да се подхожда предпазливо.

Както всички инфузионни разтвори с голям обем, NuTRIflex Lipid peri трябва да се прилага предпазливо при пациенти с нарушена сърдечна или бъбречна функция. Нарушенията на водното, електролитното или алкално-киселинното равновесие, напр. хиперхидратация, хиперкалиемия, ацидоза, трябва да се коригират преди започване на инфузията. Препратено



бързото инфузиране може да доведе до обемно претоварване с патологични концентрации на серумните електролити, хиперхидратация и белодробен оток.

При инфузиране на NuTRIflex Lipid peri трябва да се следят серумните концентрации на триглицеридите. При пациенти с подозрения за нарушения в липидния метаболизъм трябва да се изключи липемия на гладно преди започване на инфузията. Прилагането на липиди е противопоказано ако е налице липемия на гладно. Наличието на хипергликемия 12 часа след прилагането на липиди сочи също и за нарушение на липидния метаболизъм.

NuTRIflex Lipid peri трябва да се прилага предпазливо при пациенти с нарушения в липидния метаболизъм, напр. бъбречна недостатъчност, захарен диабет, панкреатит, нарушена чернодробна функция, хипотиреоидизъм (с хипертриглицеридемия) и сепсис. Ако NuTRIflex Lipid peri се прилага при пациенти с тези заболявания, е задължително стриктното мониториране на серумните триглицериди.

Който и да е признак или симптом на анафилактична реакция (като фебрилитет, треперене, обрив или диспнея) трябва да води до незабавно прекратяване на инфузията.

В зависимост от метаболитното състояние на пациента, е възможно в редки случаи да възникне хипертриглицеридемия или повишение в концентрацията на кръвната захар. Ако концентрацията на плазмените триглицериди се повиши над 3 mmol/l по време на прилагането на липиди, препоръчително е да се намали инфузионната скорост. Ако концентрацията на триглицеридите в плазмата остане над 3 mmol/l, инфузията трябва да се спре до нормализиране на нивото.

Намаляване на дозата или прекъсване на приложението са показани също и ако концентрацията на кръвната захар се повиши над 14 mmol/l (250 mg/dl) при прилагане на продукта.

Както при всички разтвори съдържащи въглехидрати, прилагането на NuTRIflex® Lipid peri може да доведе до хипергликемия. Трябва да се следят нивата на кръвната захар. Ако е налице хипергликемия, скоростта на инфузията трябва да се намали или трябва да се включи инсулин.

Интравенозното инфузиране на аминокиселини е придружено от повишена екскреция на микроелементи в урината, особено мед и най-вече цинк. Това трябва да се вземе предвид при дозирането на микроелементите, особено в хода на продължително интравенозно хранене.

NuTRIflex Lipid peri не трябва да се прилага едновременно през една и съща инфузионна система с кръв поради опасност от псевдоаглутинация.

Освен това, е необходимо контролиране на серумната йонограма, водния баланс, алкално-киселинното равновесие и – в хода на продължително приложение – на кръвната картина, коагулационния статус и чернодробната функция.

Съдържанието на липиди може да повлияе върху някои лабораторни резултати (напр. билирубин, лактат дехидрогеназа, кислородна сатурация) ако кръвната проба се вземе преди липидите да са адекватно излъчени от кръвното русло.

Възможно е да се наложи заместване на електролити, витамини и микроелементи.

Тъй като NuTRIflex Lipid peri съдържа цинк и магнезий, трябва да се внимава при съвместното му прилагане с разтвори съдържащи тези елементи.



Както при всички интравенозни разтвори, при инфузирането на NuTRIflex Lipid peri трябва да се вземат всички необходими мерки за спазване на антисептиката.

NuTRIflex Lipid peri е препарат със сложен състав. Поради това е силно препоръчително към него да не се прибавят други разтвори.

#### 4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Някои лекарствени средства като инсулин могат да могат да се намесят в липазната система на организма. Изглежда обаче, че този вид взаимодействие е с доста ограничена клинична значимост.

Хепаринът приложен в клинични дози предизвиква преходно освобождаване на липопротеин липаза в кръвообращението. Това може първоначално да доведе до повишена плазмена липолиза, последвана от преходно понижаване клирънса на триглицеридите.

Соевото масло естествено съдържа витамин К<sub>1</sub>. Той може да наруши терапевтичния ефект на кумариновите производни, които трябва да се следят стриктно при пациенти лекувани с подобни лекарствени средства.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не са извършвани предклинични проучвания с NuTRIflex Lipid peri. Предписващият трябва да прецени добре съотношението полза/риск преди да приложи NuTRIflex Lipid peri при бременни жени.

Не се препоръчва кърмене ако в този момент жената се нуждае от парентерално хранене.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма отношение.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможните ранни реакции при прилагане на липидни емулсии са: леко повишаване на температурата, зачервяване, чувство на студ, треперене, загуба на апетит, гадене, повръщане, респираторен дистрес, главоболие, болки в гърба, костите, гръдния кош и лумбалната област, спадане или повишаване на кръвното налягане (хипотензия, хипертензия), реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактични реакции, кожни обриви).

Като нежелани реакции могат да се появят горещи вълни или синкаво оцветяване на кожата поради снижено съдържание на кислород в кръвта (цианоза).

Ако възникнат такива нежелани реакции, инфузията трябва да се прекрати, или ако е подходящо, инфузията трябва да се продължи при намалена доза.

Трябва да се обърне внимание върху вероятността от синдром на претоварване. Той може да се развие вследствие индивидуално променливи, генетично обусловени метаболитни заболявания и може да възникне с различна бързина и след различни дози в зависимост от предходни нарушения.

Синдромът на претоварване е свързан със следните симптоми: уголемяване на черния дроб (хепатомегалия) с или без жълтеница (иктер), уголемяване на далака (спленомегалия), масна инфилтрация на органите, патологични чернодробни функционални параметри, анемия.



сnižаване броя на белите кръвни клетки (левкопения), снижаване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), тенденция към кървене и кръвоизливи, промени или снижаване на кръвните коагулационни фактори (време на кървене, време на съсирване, протромбиново време и т.н.), фебрилитет, хиперлипидемия, главоболие, болки в стомаха, отпадналост.

Ако възникнат признаци на възпаление на винозната стена, флебит или тромбофлебит, трябва да се обмисли смяна на мястото на инфузиране.

#### 4.9. Предозиране

##### 4.9.1. Симптоми

При правилно прилагане на NuTRIflex Lipid peri, не се очаква да се получи предозиране.

*Симптоми на предозиране с течности и електролити:*

Хипертонична хиперхидратация, електролитен дисбаланс и белодробен оток.

*Симптоми на предозиране с аминокиселини:*

Бъбречни загуби на аминокиселини с последващи дисбаланси на аминокиселините, гадене, повръщане, треперене.

*Симптоми на предозиране с глюкоза:*

Хипергликемия, глюкозурия, дехидратация, хиперосмоларитет, хипергликемична и хиперосмоларна кома.

*Симптоми на предозиране с липиди:*

Предозирането с липиди може да доведе до синдром на претоварване, характеризиращ се (например) с фебрилитет, главоболие, болки в стомаха, отпадналост, хиперлипидемия, хепатомегалия с или без жълтеница, спленомегалия, патологични нарушения на чернодробната функция, анемия, спадане броя на тромбоцитите, спадане броя на левкоцитите, хеморагични диатези и/или кръвоизливи, промени или спадане на кръвните коагулационни фактори (време на кървене, време на съсирване, протромбиново време и т.н.). По време на инфузиране не трябва да се допуска плазмената концентрация на триглицеридите да надвишава 3 mmol/l.

##### 4.9.2. Спешно лечение, антидоти

При предозиране е показано незабавно прекратяване на инфузията. По-нататъшните терапевтични мерки зависят от конкретните симптоми и тяхната тежест. Когато инфузирането се възобнови след отзвучаване на симптомите, препоръчително е инфузионната скорост да се увеличава постепенно с мониториране на кратки интервали.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

АТС код В 05ВА10 (Разтвор за парентерално хранене, комбиниран)

Задачата на парентералното хранене е да достави всички хранителни съставки необходими за растеж и регенерация на тъканите.



Тук аминокиселините да от особена важност, тъй като някои от тях са незаменими компоненти при синтеза на протеини. Едновременният внос на енергийни източници (въглеhidрати/липиди) е необходим с оглед да се избегне нежеланото енергийно усвояване на аминокиселините, като същевременно се доставя материал за консумиращите енергия процеси.

Глюкозата се метаболизира универсално в целия организъм. Някои тъкани и органи, като ЦНС, костният мозък еритроцитите, епителът на тубулите, покриват енергийните си нужди изключително само с глюкоза. Освен това, глюкозата служи като структурен строителен компонент за различни клетъчни вещества.

Поради своята висока енергийна плътност липидите са ефективна форма за внос на енергия и доставят на организма незаменими мастни киселини за синтеза на клетъчни компоненти и простагландини. За тази цел мастната емулсия съдържа средноверижни и дълговерижни триглицериди (соево масло).

В сравнение с дълговерижните триглицериди, средноверижните по-бързо се хидролизират, елиминират от кръвообращението и се окисляват напълно. Те са предпочитан енергиен субстрат, особено когато е налице разстройство в разграждането и/или усвояването на дълговерижните триглицериди, напр. при дефицит на липопротеин липаза и/или дефицит на кофактори на липопротеин липазата.

Ненаситените мастни киселини се доставят само от дълговерижните триглицериди, които служат предимно за профилактика и лечение на дефицит на незаменими мастни киселини и едва на второ място като енергиен източник.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

NuTRIflex Lipid peri се инфузира интравенозно. Следователно, всички вещества са непосредствено достъпни за метаболизиране.

Аминокиселините, които не се включват в синтеза на протеини се метаболизират по следния начин. Амино-групата се отделя от въглеродния скелет чрез трансаминиране. Въглеродната верига или се окислява директно до  $CO_2$ , или се усвоява като субстрат за глюконеогенеза в черния дроб. Амино-групата също се метаболизира в черния дроб до урея.

Глюкозата се метаболизира до  $CO_2$  и  $H_2O$  по познатите метаболитни пътища. Част от глюкозата се усвоява за синтез на липиди.

Когато се следват насоките за дозиране, средноверижните мастни киселини и дълговерижните мастни киселини практически напълно се свързват с плазмения албумин.

Поради това, когато се следват насоките за дозиране, средноверижните и дълговерижните мастни киселини не преминават кръвно-мозъчната бариера, а оттук, не преминават в цереброспиналната течност.

Няма налична информация относно транспорта през плацентарната бариера и преминаването в майчината кърма.

Дозата, скоростта на инфузиране, метаболитното състояние и индивидуалните фактори на пациента (степен на гладуване) са от решаващо значение за достигнатите максимални концентрации на триглицеридите. Когато се спазват указанията по отношение насоките за дозиране, концентрациите на триглицеридите не превишават 3 mmol/l.





### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са извършвани предклинични проучвания с NuTRIflex Lipid peri.

Не се очакват токсични ефекти от смеси на хранителни компоненти приложени като заместителна терапия в препоръчаните дози.

#### Репродуктивна токсичност

В различни растителни масла, особено в соевото масло могат да се съдържат фитоестрогени като  $\beta$ -sitosterol. Когато  $\beta$ -sitosterol се приложи подкожно и интравагинално, при плъхове и зайци се отбелязва нарушение на фертилитета. Според нашия опит, наблюдаваните при животни ефекти не са от клинично значение.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. Списък на помощните вещества:

Citric acid monohydrate, egg lecithin, glycerol, sodium oleate, water for injections.

Лимонена киселина монохидрат, яйчен лецитин, глицерол, натриев олеат, вода за инжекции.

### 6.2. Несъвместимости

NuTRIflex Lipid peri не трябва да се използва като разтвор-носител за лекарствени средства или да се смесва с други инфузионни разтвори без предварително тестване, тъй като не е възможно да се гарантира адекватна стабилност на емулсията.

### 6.3. Срок на годност

- В неразпечатана опаковка: 2 години
- срок на годност след изваждане от защитната опаковка и след смесване на съдържанието на сака: Емулсията може да се съхранява при 2 – 8 °C в продължение на 4 дни, плюс 48 часа при температура под 25 °C.
- след разпечатване на опаковката:  
След разпечатване на опаковката, емулсията трябва да се използва незабавно.

### 6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява ! Ако случайно се замрази, изхвърлете сака.

Съхранявайте сака във външната опаковка за да е запазен от светлина.

### 6.5. Естество и съдържание на опаковката

NuTRIflex Lipid peri се предлага в гъвкави многокамерни сакове съдържащи:

- 1250 ml (500 ml аминокиселинен разтвор + 250 ml мастна емулсия + 500 ml разтвор на глюкоза),
- 1875 ml (750 ml аминокиселинен разтвор + 375 ml мастна емулсия + 750 ml разтвор на глюкоза),
- 2500 ml (1000 ml аминокиселинен разтвор + 500 ml мастна емулсия + 1000 ml разтвор на глюкоза)



в гъвкав трикамерен сак (Polyamide/Polypropylene). Двете горни камери могат да се обединят с долната камера чрез отваряне на запечатването помежду им (чрез отлепване).

Конструкцията на сака позволява смесване на аминокиселините, глюкозата, липидите и електролитите в една камера. Отварянето на разлепващото се запечатване позволява стерилно смесване така, че да се образува емулсия.

Различните размери на опаковките се предлагат в кутии съдържащи по пет сака.  
Размери на опаковките: 5 x 1250 ml, 5 x 1875 ml и 5 x 2500 ml.

#### 6.6. Указания за употреба / работа

*Приготвяне на смесената емулсия :*

Извадете сака от защитната му опаковка и направете следното:

- разгънете сака и го поставете върху здрава повърхност
- отворете запечатването към двете горни камери упражнявайки натиск с две ръце върху едната камера на сака
- извършете кратко размесване на съдържанието на сака

*Подготовка за инфузиране:*

- сгънете обратно двете празни камери
- окачете смесителния сак върху стойката за инфузиране чрез централното приспособление за окачване
- отстранете защитната капачка от порта за източване и извършете инфузирането прилагайки стандартна техника

Използвайте само сакове, които не са повредени и в които разтворите на аминокиселини и глюкоза са бистри. Не използвайте сакове с видими фази на разделяне (мастни капки) в камерата съдържаща липидната емулсия.

NuTRIflex Lipid peri се предлага в еднодозови опаковки. Неизразходваният остатък трябва да се изхвърли.

Ако се използват филтри, те трябва да са пропускливи за липиди.

#### 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Str. 1  
D-34212 Melsungen, Germany;  
P.O.Box 1110 + 1120,  
D-34209 Melsungen, Germany;  
Tel +49-5661-71-0

#### 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

#### 9. ДАТА НА ПЪРВАТА РЕГИСТРАЦИЯ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

#### 10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2005.

