

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sterofundin B, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1.000 ml oplossing voor infusie bevat

Natriumchloride	1,25 g
Kaliumchloride	1,80 g
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat	1,14 g
Magnesiumchloridehexahydraat	0,51 g
Natriumlactaatoplossing (50% w/w) (overeenkomend met natriumlactaat; 2,80 g)	5,60 g
Glucosemonohydraat (overeenkomend met glucose; 50,0 g)	55,00 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium	53,7 mmol/l
Kalium	24,1 mmol/l
Magnesium	2,5 mmol/l
Chloride	53,5 mmol/l
Lactaat	25,0 mmol/l
Fosfaat	7,3 mmol/l

Hulpstoffen:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze waterige oplossing

Energiewaarde:	835 kJ/l □ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit:	444 mOsm/l
Zuurgraad (titratie tot pH 7,4):	< 10 mmol/l
pH:	4,0-7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Toediening van water en elektrolyten in combinatie met een lage procentuele hoeveelheid koolhydraten, in het bijzonder bij postoperatieve of posttraumatische infusietherapie, wanneer tegelijkertijd natriumhoudende geneesmiddelen of infusies toegediend worden
- Gedeeltelijke dekking van de energiebehoefte
- Oplosmiddel voor verenigbare geneesmiddelen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis moet aangepast worden aan de individuele behoeften aan koolhydraten, water en elektrolyten. Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten mogelijk vóór en tijdens toediening worden gecontroleerd, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressineagonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is met name belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. Sterofundin B kan na toediening hypotoon worden als gevolg van de metabolisatie van glucose en lactaat in het lichaam (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Volwassenen

Maximale dagelijkse dosis

Voor onderhoudstherapie mag de dosis niet hoger zijn dan 40 ml per kg lichaamsgewicht per dag. Dit komt overeen met 2,0 g glucose, 2,1 mmol natrium en 1 mmol kalium per kg lichaamsgewicht per dag.

Eventuele aanvullende verliezen (door bijvoorbeeld koorts, diarree, braken etc.) moeten worden vervangen volgens het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

Maximale infusiesnelheid

Voor onderhoudstherapie mag de infusiesnelheid niet hoger zijn dan 100 ml/uur.

Pediatrische patiënten

De dosering hangt af van de leeftijd, het gewicht, klinische en biologische (zuur/base-evenwicht) toestand van de patiënt, gelijktijdige therapie en moet worden bepaald door de behandelend specialist.

Voor onderhoudstherapie mogen de volgende dagelijkse doses niet worden overschreden.

Leeftijd	Doses (ml/kg lichaamsgewicht per dag)
1e levensdag *	60
2e levensdag *	70
3e levensdag *	80
4e levensdag *	100
5e levensdag *	140
6e levensdag *	170
1e levensmaand	160
vanaf 2e levensmaand	150
1-2 jaar	120
3-5 jaar	100
6-12 jaar	80
13-18 jaar	70

* voor atermen neonaten

Eventuele aanvullende verliezen (door bijvoorbeeld koorts, diarree, braken etc.) moeten worden vervangen volgens het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

Maximale infusiesnelheid

Voor onderhoudstherapie mogen de volgende infusiesnelheden niet worden overschreden.

Lichaamsgewicht (kg)	ml/uur
0-10	4/kg
11-20	40 + 2/kg voor elke kg > 10
> 20	60 + 1/kg voor elke kg > 20

Ouderen

Voor hen geldt ongeveer dezelfde dosering als voor volwassenen, maar voorzichtigheid is geboden bij patiënten die aan andere aandoeningen lijden, zoals hart- of nierinsufficiëntie, die vaker gepaard gaan met oudere leeftijd. Zie rubriek 4.4.

Andere speciale patiëntengroepen

Als het glucosemetabolisme verstoord is (bijvoorbeeld in de postoperatieve of posttraumatische periode of in aanwezigheid van hypoxie of orgaanfalen), moet de dosering aangepast worden om de bloedglucosespiegel dicht bij normale waarden te houden. Zie ook rubriek 4.4.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

Deze oplossing is over het algemeen niet geschikt voor langdurige aanlevering van vocht en elektrolyten als er geen extra natriumhoudende geneesmiddelen of infusies toegediend worden als onderdeel van het volledige therapieschema. Als deze oplossing langdurig alleen toegediend wordt, kan dat de vocht- en elektrolytenbalans verstoren, afhankelijk van de nierfunctie. Zie ook rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Sterofundin B mag niet toegediend worden in de volgende situaties:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de hulpstoffen
- hyperkaliëmie
- Aanhoudende hyperglykemie die geen respons vertoont op insulinedoses tot 6 eenheden/uur
- lactaatacidose
- nierinsufficiëntie, met oligurie of anurie
- hyperhydratatie
- acuut congestief hartfalen
- ernstige leverinsufficiëntie
- hyponatriëmie

Vanwege het risico op hyponatriëmie mag het product niet worden gebruikt bij pediatrische patiënten met niet-osmotische secretie van ADH (bij pijn, angst, postoperatieve toestand, misselijkheid, braken, pyrexie, sepsis, een verminderd circulerend volume, ademhalingsaandoeningen, infecties van het CZS, en metabole en endocriene aandoeningen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De oplossing mag niet worden gebruikt voor de vervanging van vloeistof, aangezien dit kan leiden tot ernstige hyponatriëmie met potentieel schadelijke effecten op de patiënt, bijvoorbeeld hersenbeschadiging. Vooral kinderen lopen risico. Zie de rubriek *Pediatrische patiënten* hieronder. De oplossing is niet geschikt voor de behandeling van alkalose.

Sterofundin B mag alleen met voorzichtigheid worden toegediend en onder zorgvuldige controle in de volgende situaties:

- Hypochloremie
- Nierinsufficiëntie
- Aandoeningen die vaak in verband worden gebracht met hyperkaliëmie, bijvoorbeeld de ziekte van Addison of sikkelcelanemie
- Gelijktijdig gebruik van hartglycosiden of geneesmiddelen die de kaliumconcentratie in het serum verhogen (zie rubriek 4.5).

Sterofundin B is een enigszins hypertone oplossing. In het lichaam kunnen glucose en lactaat echter snel worden gemetaboliseerd, wat de oplossing fysiologisch hypotoon maakt (zie rubriek 4.2).

Afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie, en afhankelijk van de onderliggende klinische toestand van de patiënt en het vermogen om glucose en lactaat te metaboliseren, kan intraveneuze toediening van deze oplossingen elektrolytenstoornissen veroorzaken, vooral hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie.

Hyponatriëmie:

Patiënten met niet-osmotische vasopressineafgifte (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en CZS-ziekten), patiënten met hart-, lever- en nierziekten, en patiënten die aan vasopressineagonisten zijn blootgesteld (zie rubriek 4.5) lopen met name risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmie encefalopathie (hersenoedeem), gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem lopen met name risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde cerebrale compliantie (bijvoorbeeld meningitis, intracraniale bloedingen en cerebrale contusie) lopen met name risico op de ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Klinische monitoring moet controles van de glucose, serumelektrolyten (met name kalium), de zuur/base- en vochtbalans omvatten.

Sterofundin B mag alleen worden toegediend met speciale voorzichtigheid in geval van verhoogde concentraties lactaat of verminderd gebruik van lactaat.

Toediening voor postoperatieve, posttraumatische en andere aandoeningen van de glucosetolerantie wordt alleen aanbevolen indien bloedglucosespiegels adequaat worden gemonitord (zie ook rubriek 4.2). Sterofundin B is geïndiceerd in klinische situaties waarin verstoord gebruik van glucose vaak voorkomt. Hiervoor kan toediening van insuline vereist zijn.

Vanwege het risico op het ontstaan van ernstige lactatacidose en/of Wernicke-encefalopathie moet een reeds bestaand thiaminetekort (tekort aan vitamine B1) worden gecorrigeerd vóór infusie van glucosehoudende oplossingen.

Toediening van glucosehoudende oplossingen wordt niet aanbevolen na ischemische beroerte, aangezien is gemeld dat hyperglykemie de ischemische hersenschade verergert en het herstel verstoort. Vanwege het fosfaat in de oplossing mag Sterofundin B alleen met zorg worden gebruikt bij patiënten met hypocalciëmie.

Oplossingen die glucose bevatten, mogen vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie niet tegelijk met, vóór of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur worden toegediend (zie rubriek 6.2).

Een eventueel tekort aan individuele elektrolyten of vocht moet worden gecorrigeerd door te zorgen voor voldoende toediening. Bij patiënten die hartglycosiden (bijvoorbeeld digoxine) krijgen, kan zelfs een lichte vorm van hypokaliëmie (3,0-3,5 mmol/l) hartaritmieën in de hand werken. Daarom mag de toediening van kalium enkel stopgezet worden als dat zorgvuldig gebeurt.

Gebruik als medium

Attentie: Indien deze oplossing als medium wordt gebruikt, moet rekening worden gehouden met de veiligheidsinformatie van het additief dat werd verstrekt door de respectieve fabrikant.

Ouderen

Oudere patiënten, die vaker lijden aan hartinsufficiëntie en een nierfunctiestoornis, moeten nauwlettend worden gemonitord tijdens de behandeling, en de dosering moet zorgvuldig worden aangepast teneinde cardiocirculatoire en renale complicaties als gevolg van hypervolemie te vermijden.

Pediatrische patiënten

Intraveneuze vloeistoftherapie en serumelektrolyten moeten nauwkeurig worden gemonitord bij pediatrische patiënten omdat zij een verminderd vermogen kunnen hebben om vloeistoffen en elektrolyten te reguleren. Kinderen lopen een bijzonder hoog risico op het krijgen van hyponatriëmie na de toediening van hypotone oplossingen. Er moet voor een adequate urinestroom worden gezorgd, en zorgvuldige monitoring van de vochtbalans, plasma en urinaire elektrolytenconcentraties zijn essentieel.

Pasgeborenen en preterme neonaten met een laag geboortegewicht hebben een verhoogd risico op hypo- of hyperglykemie. Nauwlettende monitoring van de bloedglucosespiegel is geboden tijdens toediening van glucosehoudende infusies om bijwerkingen op de lange termijn te vermijden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die een interactie hebben met kalium

Kaliumsparende diuretica (amiloride, spironolacton, triamteren, alleen of in combinatie), ACE-remmers (en bijgevolg ook angiotensine II-receptorantagonisten), niet-steroïdale ontstekingsremmers, ciclosporine, tacrolimus of suxamethonium kunnen de kaliumconcentratie in het serum verhogen. Gelijktijdige toediening van kaliumhoudende oplossingen en deze geneesmiddelen kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie, wat vervolgens kan leiden tot hartaritmieën.

Toediening van kalium kan het therapeutische effect van hartglycosiden verminderen.

ACTH, corticosteroïden en lisdiuretica kunnen de renale eliminatie van kalium verhogen.

Geneesmiddelen die het glucosemetabolisme beïnvloeden

Er moet rekening worden gehouden met interacties met geneesmiddelen die het glucosemetabolisme beïnvloeden, bijvoorbeeld corticosteroïden.

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

De hieronder vermelde geneesmiddelen verhogen het vasopressine-effect, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na onjuiste evenwichtige behandeling met i.v. vloeistoffen (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.8).

Geneesmiddelen die vasopressineafgifte stimuleren, bijvoorbeeld:

chloorpropamide, clofibrat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica

Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld:

chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide

Vasopressineanalogen, bijvoorbeeld:

desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen, omvatten ook diuretica in het algemeen en anti-epileptica, zoals oxcarbazepine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van glucose, natriumchloride, kaliumchloride, natriumdwaterstoffosfaat, magnesiumchloride en natriumlactaat bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Aangezien alle componenten van Sterofundin B van nature aanwezig zijn in het lichaam, kan het product worden gebruikt indien geïndiceerd.

Sterofundin B moet echter met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, in het bijzonder indien toegediend in combinatie met oxytocine, vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Voorzichtigheid moet worden betracht wanneer dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt gebruikt, met name in geval van pre-eclampsie.

Borstvoeding

Het is niet bekend of glucose, natriumchloride, kaliumchloride, natriumdiwaterstoffosfaat, magnesiumchloride en natriumlactaat/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Daarom moet Sterofundin B-oplossing voor infusie met voorzichtigheid worden toegediend wanneer borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Sterofundin B heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden als volgt vermeld op basis van hun frequentie:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100, < 10$)
Soms	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Niet bekend: in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: hyponatriëmie encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbare hersenschade en overlijden tot gevolg hebben vanwege de ontwikkeling van acute hyponatriëmie encefalopathie (zie rubriek 4.2 en 4.4).

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis kan resulteren in hyperhydratatie met een verhoogde huidspanning, veneuze congestie, oedeem met mogelijk zelfs longoedeem of hersenoedeem, verstoorde elektrolytenbalans (met name hyperkaliëmie) en verstoringen in zuur-basebalans.

Symptomen van hyperkaliëmie kunnen bestaan uit bijvoorbeeld paresthesie, spierzwakte of hartaritmie.

Verder kan overdosering leiden tot hyperglykemie, glucosurie, dehydratie, serumhyperosmolariteit, hyperglykemisch-hyperosmolair coma.

Behandeling

Onmiddellijke stopzetting van het infuus, toediening van diuretica of osmotische middelen met continue monitoring van elektrolyten in het serum, correctie van verstoorde elektrolytenbalans en zuur/base-balans.

Hyperkaliëmie kan worden behandeld met calcium, insuline of natriumwaterstofcarbonaat.

Hyperglykemie kan worden behandeld met voorzichtige insulinetoediening met regelmatige controle van de bloedglucose.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen die de elektrolytenbalans beïnvloeden, elektrolyten met koolhydraten, ATC-code: B05B B02

Werkingsmechanisme

De oplossing is zodanig samengesteld dat ze de fysiologische basisbehoefte van volwassenen aan vocht- en elektrolyteninnname dekt, d.w.z. 30-40 ml vocht, 2 mmol natrium en 1 mmol kalium per kg lichaamsgewicht per dag. De relatief lage natriumconcentratie van de oplossing houdt rekening met het feit dat bijkomende natriumtoediening vaak in verband wordt gebracht met bijkomende medicatie tijdens de postoperatieve periode (bijvoorbeeld antibiotica). Lactaat wordt geoxideerd en heeft een alkaliserend effect. Daarnaast bevat deze oplossing ook 5% (gewicht per volume) koolhydraat in de vorm van glucose, wat de minimale behoefte aan calorieën dekt.

Fosfaat is het belangrijkste intracellulaire anion en is betrokken bij veel metabole reacties. Verder ondersteunt fosfaat de renale stabilisatie van de zuur/base-balans.

Bovendien bevat de oplossing 5% koolhydraat in de vorm van glucose. Een dosis van 40 ml/kg lichaamsgewicht per dag dekt de verplichte koolhydraatbehoefte van 2 g glucose/kg lichaamsgewicht per dag (hypocalorische infusiotherapie).

Een normale elektrolyten- en zuur/base-status is vereist om de toegediende glucose optimaal in te zetten. Acidose in het bijzonder kan dus wijzen op een verstoring van het oxidatieve glucosemetabolisme.

Het metabolisme van glucose en dat van elektrolyten houden sterk verband met elkaar. De behoefte aan kalium, magnesium en fosfaat kan toenemen en daarom kan het nodig zijn om die op te volgen en aan te vullen volgens individuele behoeften. Zonder supplementen kunnen vooral de hart- en neurologische functie verstoord worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Aangezien de oplossing via intraveneuze infusie wordt toegediend, is de biologische beschikbaarheid van de oplossing 100%.

Distributie

De elektrolyten worden overgebracht naar hun respectieve elektrolytenpools in het lichaam. Glucose wordt eerst gedistribueerd in de intravasculaire ruimte en wordt vervolgens opgenomen in de intracellulaire ruimte.

Biotransformatie

Elektrolyten worden niet in de strikte betekenis gemetaboliseerd. Lactaat kan ofwel een katabole route volgen door volledige oxidatie tot CO₂ en water, ofwel een (tijdelijke) anabole route via gluconeogenese om glucose op te bouwen. Glucose wordt overal gemetaboliseerd als het natuurlijke substraat van de lichaamscellen. Bij glycolyse wordt glucose gemetaboliseerd tot pyruvaat of lactaat. Lactaat kan gedeeltelijk opnieuw in het glucosemetabolisme worden geïntroduceerd (Cori-cyclus). Onder aerobe omstandigheden wordt pyruvaat volledig geoxideerd tot kooldioxide en water.

Eliminatie

De elektrolyten worden hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine maar kan ook worden uitgescheiden via transpiratie, andere vormen van secretie, en ontlasting. De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose en lactaat worden geëlimineerd via de longen (kooldioxide) en de nieren, huid, slijmvliezen en darmkanaal (water). Door gezonde personen wordt vrijwel geen glucose via de nieren uitgescheiden. Bij pathologische metabole situaties (bijvoorbeeld diabetes mellitus, postoperatief of posttraumatisch metabolisme) die gepaard gaan met hyperglykemie (bloedglucoseconcentraties van meer dan 120 mg/100 ml of 6,7 mmol/l), wordt glucose ook uitgescheiden via de nieren (glucosurie) wanneer de maximale tubulaire resorptiecapaciteit (180 mg/100 ml of 10 mmol/l) wordt overschreden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor aanpassing van de pH),
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Calcium- en magnesiumkationen kunnen complexen vormen met vele stoffen en op deze manier resulteren in precipitaat.

Vanwege de kans op pseudoagglutinatie mag de oplossing niet tegelijk met, vóór of na toediening van bloed via dezelfde infusieapparatuur worden toegediend.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

Glazen en polyethyleen flessen 3 jaar

Na opening van de container

Niet van toepassing. Zie rubriek 6.6.

Na menging van additieven

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn tijdens gebruik de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na toevoeging van additieven, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ecoflac plus-fles (polyethyleen met lage dichtheid – LDPE) van 500 en 1.000 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De verpakkingen dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verpakking en overblijvende inhoud na gebruik weggooien.

De oplossing mag alleen worden gebruikt als die helder, kleurloos of bijna kleurloos is en de verpakking en sluiting niet beschadigd zijn.

Sluit gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aan.

Vóór toevoeging van een additief moet de verenigbaarheid met Sterofundin B bevestigd worden. Zie ook rubriek 6.2.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Duitsland

Postadres

34209 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ecoflac Plus 500 ml: BE 130015
Ecoflac Plus 1.000 ml: BE 129963

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

- A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 04/12/1984
- B. Datum van laatste verlenging: 09/10/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2025