

sp.zn. sukls134897/2010, sukls134898/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85%

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 10%

Koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid	5,85%	10%
1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:		
Natrii chloridum	58,5 g	100,0 g
Obsah elektrolytů:		
Na ⁺ [mmol/l]	1000	1711
Cl ⁻ [mmol/l]	1000	1711
Osmotický tlak [kPa]	4 841	7 510
pH	4,5-7,0	4,5-7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Hyponatrémie (jen při deficitu objemu tekutin a hypoosmolalitě)

Metabolická alkalóza

Hypochlorémie

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální dle ztrát, při ředění nosným roztokem (např. Ardeanutrisol G 5) v poměru 1:6, případně nižším. Dávkování dle excessu bazí: $BE \times 0,3 \times kg = mmol Cl^-$ v případě korekce alkalózy. Pro suplementaci Na⁺ platí $(140 - aktuální Na^+) \times 0,2 kg = mmol Na^+$ (= ml 5,85% NaCl). Rychlost dávkování je cca 2 mmol/kg/hod. Maximální rychlost infuze záleží pak na klinickém stavu pacienta.

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Koncentrát chloridu sodného se podává vždy v nosném roztoku.

4.3. Kontraindikace

Hypernatrémie

Hyperchlorémie

Metabolická acidóza

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Koncentráty chloridu sodného se aplikují s velkou opatrností v případech hypokalémie, poruch, kde zvýšený příjem sodíku je spojen s rizikem (srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, léčba kortikoidy, metabolická acidóza).

Během aplikace je nutno sledovat sérový iontogram, bilanci tekutin, kontrolovat acidobazickou rovnováhu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Během léčby kortikosteroidy může být zvýšena retence sodíku a chloridů.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Použití přípravku během těhotenství a laktace není kontraindikováno, pozornost by měla být zvýšena při eklampsích nebo preeklampsích.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikaci nepřichází v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) nejsou nežádoucí účinky uváděny. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernatrémie, hyperchlorémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Rozvrat iontové rovnováhy	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Srdeční poruchy	Edémy	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
	Kardiální dekompenzace	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Poruchy ledvin a močových cest	Hyperhydratace	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Při předávkování může dojít k objemovému přetížení, hypernatrémii, metabolické acidóze. Je nutno přerušit další dodávky přípravku. Podávají se diuretika za stálé kontroly sérových elektrolytů, úpravy sérových elektrolytů a poruch acidobazické rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05XA03 (Aditiva k intravenózním roztokům - roztoky elektrolytů - chlorid sodný).

Koncentrovaný infuzní roztok je používán pro hrazení ztrát sodíku a chloridů.

Základní koncentrovaný infuzní roztok elektrolytů. Po podání působí mírně acidifikačně.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

97 % sodíku je obsaženo v extracelulárním prostoru a 3 % v intracelulárním prostoru.

Hlavním regulátorem sodíkové rovnováhy jsou ledviny. Ve spolupráci s hormonálními kontrolními mechanismy jsou primárně zodpovědné za stálý objem a rozložení tekutin v extracelulárním prostoru. Chlorid je vyměňován za bikarbonát v tubulárním systému a zasahuje tak do regulace acidobazické rovnováhy.

Infuze chloridu sodného způsobuje zvýšené vylučování bikarbonátu. Tím vykazují roztoky chloridu sodného v organismu mírně acidifikující vlastnosti.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem ke složení a užití přípravku a vlastnostem léčivé látky nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv.

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazujících rozdílné pH.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud otevření/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 200 ml
20x 80 ml, 10x 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek nesmí být použit nenaředený! Přípravek není určen k přímé infuzi, podává se intravenózně ve větším množství nosného roztoku.

Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85%: 76/922/95-A/C

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 10%: 76/922/95-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 11. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

8. 2. 2017