

sp.zn. sukls134851/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol EL 1/1

Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	5,40 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,37 g calcii chloridum dihydricum)	0,55 g
Magnesiii chloridum hexahydricum	0,20 g
Natrii lactas	5,38 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺ [mmol/l]	140,0
K ⁺ [mmol/l]	4,0
Ca ²⁺ [mmol/l]	2,5
Mg ²⁺ [mmol/l]	1,0
Cl ⁻ [mmol/l]	104,0
Laktát (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻) [mmol/l]	48,0
Osmotický tlak [kPa]	663
pH	4,8-6,5

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Isotonická dehydratace z různých příčin, vehikulum pro podávání léčiv

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální dle ztrát. Rychlost dávkování cca 5-10 ml/kg/hod.

Průměrná denní dávka: 500 - 1 500 ml

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla do periferní žíly.

4.3. Kontraindikace

Hypertonická dehydratace

Hypotonická dehydratace

Hypernatrémie

Těžká alkalóza

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V průběhu infuzní terapie je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí.

Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

Aplikaci přípravku je nutno zvážit v případech renální insuficience, kardiální insuficience a plicního edému.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Farmakologické interakce nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Vyžaduje-li stav matky úpravu iontové rovnováhy infuzí, je možno ji podat.

Přípravek je třeba používat s opatrností v případech těhotenské toxémie.

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 EL 1/1 nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hyperlaktátemie, kardiální dekompenzace, edémy, rozvrat iontové rovnováhy.

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 $<1/1000$.
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperlaktátemie	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	Dehydratace	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 náhodném předávkování může dojít k hyperhydrataci s následným přetížením oběhu, vzniku edémů. Primární léčba spočívá v okamžitém přerušení infuze. V případech nutnosti je možno zahájit léčbu diuretiky. Je nutno sledovat parametry vnitřního prostředí a hladinu elektrolytů, v případě poruchy upravovat jejich hladiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty).

Základní přibližně izosmotický infuzní roztok s obsahem základních iontů a laktátu.

Elektrolytové složení přípravku Ardeaelytosol EL 1/1 je podobné elektrolytovému složení extracelulární tekutiny. Používá se proto k dosažení a udržení běžných osmotických poměrů v extracelulárním a intracelulárním prostoru.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- a) Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají
- b) Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduché anorganické soli – ionty organismu vlastní. Jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích.
- c) Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně, Po i.v. podání setrvává v krevním řečišti pouze několik desítek minut, snadno uniká extravaskulárně.

Elektrolyty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech.

Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

Laktát se při nepoškozených jaterních buňkách a při jejich dostatečném zásobení kyslíkem mění na pyruvát a dále na bikarbonát.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Přípravek je řadu let používán v klinické praxi a za tuto dobu nebyl zjištěn případ kancerogenního nebo mutagenního účinku.

Z literatury nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Přípravek používaný podle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

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. Při smíchání s přípravky obsahujícími oxaláty, fosforečnany nebo bikarbonáty může dojít ke vzniku precipitátu.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

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 neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

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 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml
20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml, 10x 500 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.

Podává se infuzní soupravou zpravidla do periferní žíly.

Parenterální přípravek 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

76/925/95-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