

sp.zn. sukls62825/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol EL 2/3 infuzní roztok

Ardeaelytosol EL 1/3 infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ardeaelytosol	EL 2/3	EL 1/3
1000 ml infuzního roztoku obsahuje:		
Natrii chloridum	3,60 g	1,80 g
Kalii chloridum	0,20 g	0,10 g
Calcii chloridum hexahydricum	0,37 g (nebo 0,25 g calcii chloridum dihydricum)	0,18 g (nebo 0,12 g calcii chloridum dihydricum)
Magnesii chloridum hexahydricum	0,13 g	0,07 g
Natrii lactas	3,58 g	1,79 g
Glucosum (ve formě glucosum nebo glucosum monohydricum)	16,67 g	33,33 g
Obsah elektrolytů:		
Na ⁺ [mmol/l]	93,3	46,7
K ⁺ [mmol/l]	2,7	1,3
Ca ²⁺ [mmol/l]	1,7	0,9
Mg ²⁺ [mmol/l]	0,6	0,3
Cl ⁻ [mmol/l]	68,6	34,3
Laktát (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻) [mmol/l]	32,0	16,0
pH	3,5 – 6,0	3,5 – 6,0
Osmotický tlak [kPa]	664	670
Energetická hodnota [kJ/l]	286	572

Pomocné látky se známým účinkem:

Léčivý přípravek obsahuje disířičitan sodný.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý nebo slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Ztráty vody způsobené potem, dýcháním, při horečce

Iniciální rehydratace po operacích

Rehydratace malých dětí, novorozenců a kojenců (EL 1/3)

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální dle ztrát, řídí se stavem pacienta.

Rychlost dávkování je cca 4-8 ml/kg/hod. Kojenci cca 140 ml/kg/24 hod.

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

Podává se zpravidla do periferní žíly.

4.3. Kontraindikace

Hypotonická dehydratace

Hypotonická hyperhydratace

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie.

Intravenózní infuze glukózy jsou obvykle izotonické roztoky. V těle se nicméně roztoky obsahující glukózu stávají díky rychlé metabolizaci glukózy extrémně hypotonické (viz bod 4.2, 4.5 a 4.8).

U fyziologicky hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

Hyponatrémie:

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení a kontuze mozku).

Přípravek Ardeaelytosol EL 2/3 (EL 1/3) obsahuje disiřičitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu, např.:
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Léčiva zesilující působení vazopresinu, např.:
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Analogy vazopresinu, např.:
desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Ardeaelytosol EL 2/3 (EL 1/3) je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

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 Ardealytosol EL 2/3 (EL 1/3) nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií.

Frekvence nežádoucích účinků, uvedených níže, je definována podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Rozvrat iontové rovnováhy	Není známo
Srdeční poruchy	Edémy	Není známo
	Kardiální dekompenzace	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Hyperhydratace	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie*	Není známo
Poruchy nervového systému	Hyponatremická encefalopatie*	Není známo

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

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

Předávkování se projevuje především městnavou srdeční slabostí. Je nutno přerušit infuzi a případně podat diuretika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB02 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty se sacharidy).

Základní isoosmotický hypoionní roztok. Po podání působí mírně acidifikačně.

Roztok je určený ke krytí ztrát vody a elektrolytů. Po utilizaci glukózy se uplatňuje jako roztok hypotonický.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Elektrolyty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině. Volná voda se distribuuje ve všech tělesných kompartmentech podle koncentračního spádu. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

Laktát se v játrech metabolizuje na bikarbonát. Glukóza je základním substrátem buněčného energetického metabolismu. V organismu se distribuuje rovnoměrně a vstup do buněk je závislý na působení insulinu. V ledvinách glukóza volně prochází glomerulární membránou a v tubulech je kompletně reabsorbována. Při překročení ledvinového prahu (přibližně při glykemii nad 10 mmol/l) dochází ke glykosurii. V tomto případě glukóza působí jako osmotické diuretikum.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem ke složení a užití přípravku a vlastnostem léčivých látek nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové

Disiřičitan sodný

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Při kombinaci přípravku Ardeaelytosol EL 2/3 (EL 1/3) s jinými přípravky je nutno sledovat rozdíl v 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 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 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.

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 EL 2/3: 76/780/95-A/C

Ardeaelytosol EL 1/3: 76/780/95-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 4. 2018