

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol F 1/1

9 g/l, infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

Obsah elektrolytů:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Osmotický tlak: 676 kPa

pH: 4,5 – 7,0

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Metabolická alkalóza lehká

Hyponatrémie

Izotonická dehydratace (v případech, kdy ledviny pacienta jsou schopny vyrovnávat acidózu vyvolanou Cl⁻ ionty, kterých je v roztoku více než v extracelulární tekutině).

Vehiculum pro podávání dalších léčiv

Vyplachování a oplachování otevřených ran a dutin

4.2. Dávkování a způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly, lze podat i do žíly centrální.

Dávkování je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta.

Při ředění nebo rozpouštění léčiva je množství Ardeaelytosolu F 1/1 závislé na požadované koncentraci léčiva.

Nejvyšší denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti.

4.3. Kontraindikace

Hypernatrémie, hyperhydratace, edémy, oligurie až anurie, kardiální dekompenzace

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V pravidelných intervalech je nutno sledovat sérový iontogram, parametry acidobazické rovnováhy a vodní bilanci. V závažných případech, při rozsáhlé infuzní terapii, je nutná kombinace s roztoky koloidů a vyvážená suplementace i ostatních iontů.

Zvýšená opatrnost je nutná především u pacientů s poruchou metabolismu sodíku. Při korekci poruch (zejména chronických) natrémie by neměly změny natrémie přesáhnout 10 mmol/ l denně. Při rychlejších změnách hrozí nebezpečí edému mozku.

Zvýšená opatrnost je nutná také u pacientů s metabolickou acidózou.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ardeaelytosol F 1/1 může být v těhotenství a během kojení používán, jeho použití není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikacím nemá Ardeaelytosol F 1/1 žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Existuje možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií - při podání většího množství přípravku může dojít k hypernatrémii, hyperchlorémii, nadměrné hydrataci, která může vést ke kardiální dekompenzaci s přetížením oběhu, vznikem edémů (včetně plicního), ascitu nebo iontovému rozvratu.

Třída orgánových systémů	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy metabolismu a výživy	- Rozvrat iontové rovnováhy - Hypernatrémie - Hyperchlorémie - Hyperhydratace - Hyperchloremická metabolická acidóza	Přesné údaje nejsou k dispozici. Lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 až <1/1000.
Srdeční poruchy	- Edémy - Ascites - Kardiální dekompenzace	Přesné údaje nejsou k dispozici. Lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 až <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

Předávkování přípravkem Ardeaelytosol F 1/1 se projevuje příznaky uvedenými v bodu 4.8.

Při použití přípravku Ardeaelytosol F 1/1 jako rozpouštědla pro jiné injekčně podávané léčivé přípravky souvisejí příznaky předávkování s povahou použitých aditiv.

Při předávkování, stejně jako při výskytu nežádoucích účinků, je primární léčbou zastavení infuze a následná úprava hladiny elektrolytů a parametrů acidobazické rovnováhy za stálého monitorování vnitřního prostředí pacienta.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, elektrolyt, ATC kód: B05BB01.
- Základní infuzní roztok s obsahem iontů sodíku a chloridů.
- Proti plazmě obsahuje nadbytek chloridových iontů, což vede k acidifikaci vnitřního prostředí.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- a) Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají. Ionty Na^+ a Cl^- jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích.
- b) Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduchou anorganickou sůl – ionty Na^+ a Cl^- – jsou organismu vlastní.
- 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.
- d) Sodíkové a chloridové ionty 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.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Vzhledem ke složení, způsobu užití přípravku a vlastnostem léčivé látky nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění. Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, při použití přípravku jako vehikula je nutno brát vždy v úvahu fyzikálně-chemické vlastnosti přidávaného léčiva.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 3 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

Infuzní skleněná lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem.

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)

Přípravek 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 léčivý 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

76/224/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.4.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 10.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

10.6.2016