

sp.zn. sukls62825/2018

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol F 1/2 4,5 g/l + 25 g/l infuzní roztok

Ardeaelytosol F 1/3 3 g/l + 33,33 g/l infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ardeaelytosol	F 1/2	F 1/3
1000 ml infuzního roztoku obsahuje:		
Natrii chloridum	4,50 g	3,00 g
Glucosum (ve formě glucosum nebo glucosum monohydricum)	25,00 g	33,33 g
Obsah elektrolytů:		
Na <sup>+</sup> [mmol/l]	77,0	51,3
Cl <sup>-</sup> [mmol/l]	77,0	51,3
Glukóza (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ) [mmol/l]	138,8	185,0
pH	3,5-6,0	3,5-6,0
Osmotický tlak [kPa]	675,0	677,0
Energetická hodnota [kJ/l]	429,0	572,0

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

K doplnění vody při dehydrataci, zejména tam, kde jsou ztráty vody větší než ztráty elektrolytů – hypertonická dehydratace. Nosný roztok pro další léčiva.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, řídí se indikací a stavem pacienta. Rychlost dávkování je cca 4-8 ml/kg/hod. Přípravek je určen pro dospělé i děti bez omezení věku.

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému

#### 4.3. Kontraindikace

Acidóza, hypotonická dehydratace, hyperglykémie.

Hypotonická hyperhydratace, renální selhávání (oligurie, anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze.

#### 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).

Zvláště u starších pacientů, kterým jsou podávány i další přípravky, je na místě opatrnost při aplikaci Ardeaelytosol F 1/2 (F 1/3).

Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

#### **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, methylenamfetamin, 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 F 1/2 (F 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**

Přípravek Ardeaelytosol F 1/2 (F 1/3) je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není relevantní.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

U přípravku Ardeaelytosol F 1/2 (F 1/3) nejsou 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).

<b>Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA</b>	<b>Typ nežádoucího účinku</b>	<b>Frekvence výskytu</b>
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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9. Předávkování**

Při respektování vyrovnané bilance vody a iontů nepřichází v úvahu. Při neadekvátně vedené infuzní terapii se mohou vyskytnout poruchy iontové rovnováhy, hyperhydratace, hyponatrémie, edémy, kardiovaskulární dekompenzace. V takovém případě je třeba 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 infuzní roztok se sníženým obsahem iontů.

Po podání působí mírně acidifikačně.

### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

a) Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají.

b) Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduchou anorganickou sůl (NaCl), což jsou ionty organismu vlastní, a glukózu, zdroj energie. 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. 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.

Glukóza je základním substrátem buněčného energetického metabolismu. V organismu se rovnoměrně distribuuje, vstup do buněk je závislý na působení inzulínu. Glukóza volně prochází glomerulární filtrací a v tubulech je kompletně reabsorbována.

### **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.

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 pro 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 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 láhev 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 zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

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 F 1/2: 76/755/95-A/C

Ardeaelytosol F 1/3: 76/755/95-B/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 11. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 10. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

13. 4. 2018