

sp.zn. sukls118827/2010, sukls118514/2010

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol F 1/2

Ardeaelytosol F 1/3

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

V rámci infuzní terapie je nutno průběžně sledovat základní parametry vnitřního prostředí. 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

Interakce nejsou dosud známy.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je v terapii používán mnoho desetiletí. Za uvedenou dobu nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence.

Přípravek může být podán těhotným i kojícím ženám. V současné době nejsou k dispozici žádné jiné relevantní epidemiologické údaje.

#### 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 - hyperhydratace, 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](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, edémy, kardiovaskulární dekompenzace. V takovém případě je třeba přerušit infuzi a případně podat diuretika.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## **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 distribuuje 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 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 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 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**

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**

19.10.2016