

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45%**

Koncentrát pro infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje kalii chloridum 74,5 g.

Obsah elektrolytů:

K<sup>+</sup> 1000 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 1000 mmol/l

Osmotický tlak 4 832 kPa

pH 5,0-7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Prevence a léčba hypokalémie, zejména spojené s hypochloremickou alkalózou.

Při zvýšených ztrátách kalia při průjmových onemocněních, nefrotickém syndromu, po dlouhodobé diuretické léčbě, při hyperaldosteronismu aj.

Příčinou hypokalémie může být buď ztráta kalia z těla, nebo přesun kalia do buněk. Ke ztrátám kalia dochází při onemocněních gastrointestinálního traktu a při jeho zvýšeném vylučování ledvinami. Zvýšené ztráty trávicím ústrojím jsou způsobeny průjmy, zvracením, píštělemi, drenážemi.

Nadměrné ztráty kalia se objevují u renálních tubulárních poruch, dále při osmotické diuréze, při léčbě diuretiky a při podávání kortikosteroidů.

Hypokalémie jako následek přesunu kalia do buněk se vyvine při podávání alkálii u nemocných v acidóze.

Hypokalémie jako následek nedostatečného přívodu kalia se objevuje při anorexii, nedostatku kalia v dietě a při vysokém obsahu natria v dietě.

Při iontové dysbalanci jakékoliv jiné příčiny.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, řídí se hladinou kalia, indikací a celkovým stavem pacienta.

Přípravek se nepodává samostatně, podává se vždy v roztoku glukózy nebo v jiném základním infuzním roztoku formou pomalé nitrožilní infuze. Koncentrace kalia v podávaném infuzním roztoku nemá přesáhnout 40 mmol/l, rychlost přísunu kalia do organismu je max. 20 mmol/hod u dospělého pacienta.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

#### 4.3. Kontraindikace

Hyperkalémie – při vzestupu sérového K<sup>+</sup> nad cca 5,5 mmol/l - a stavy, které ji mohou vyvolat (těžká traumata s destrukcí tkání, popáleniny, dehydratace, metabolická acidóza, silná hemolýza, renální selhávání s oligurií a anurií, Addisonova choroba).

#### 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po dobu terapie je nutné kontrolovat hladinu kalia v séru a další základní parametry vnitřního prostředí.

Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek je nutno podávat velmi opatrně při současné terapii léky, které vedou ke zvyšování hladiny kalia – nesteroidní antiflogistika, beta-blokátory, heparin, digoxin, inhibitory ACE, blokátory účinku aldosteronu.

Současný vyšší přívod kalcia ovlivňuje rovnováhu mezi ionty vápníku a draslíku, což může mít za následek poruchy srdečního rytmu.

#### 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. Přesto při jeho podávání v tomto období je třeba zvýšené opatrnosti.

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 conc. kaliumchlorid 7,45% 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 conc. kaliumchlorid 7,45% nejsou přímé nežádoucí účinky při správném dávkování a dodržení rychlosti aplikace známy. Při nadměrném nebo příliš rychlém podání může vzniknout hyperkalémie, která se projeví poruchami nervosvalového vedení (svalová slabost, parestézie končetin, paralýzy, poruchy srdečního rytmu s možností zástavy srdce), lokální účinky na cévní stěnu – tromboflebitis.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy nervového systému	Poruchy nervosvalového vedení	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Srdeční poruchy	Poruchy srdečního rytmu	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Cévní poruchy	Tromboflebitis	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalémie	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

#### **4.9. Předávkování**

Při předávkování vzniká hyperkalémie, která se projeví poruchami nervosvalového vedení (svalová slabost, parestézie končetin, paralýzy, poruchy srdečního rytmu s možností zástavy srdce).

Při příznacích nebo průkazu hyperkalémie je nutné okamžitě zastavit přívod kalia. Nadbytek kalia z organismu se odstraní po dostatečném zavodnění podáním diuretik s kaliuretickým účinkem, v těžkých případech je nutná hemodialýza. V případě kardiotoxických příznaků se podává infuze glukonátu vápenatého za monitorování EKG.

Ke snížení koncentrace kalia v extracelulární tekutině se podává infuze glukózy s inzulínem, případná acidóza se koriguje podáním infuze bikarbonátu a hyponatrémie podáním sodných solí.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05XA01 (Aditiva k intravenózním roztokům - roztoky elektrolytů - chlorid draselný).

Jednomolární roztok chloridu draselného, určený k přípravě infuzních roztoků s koncentrací kaliových iontů podle individuálních potřeb nemocného.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

a) Všeobecná informace – aktivní metabolity u anorganických solí nevznikají.

b) Charakteristika léčivé látky – jedná se o jednoduchou anorganickou sůl, přičemž jde o ionty organismu vlastní. Je rozpustná ve vodě, nerozpustná v tucích

c) Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně. Po i. v. podání se kalium v organismu rychle distribuuje. Koncentrační gradient mezi intracelulárním a extracelulárním prostorem je udržován činností membránové Na-K pumpy. Kalium se vylučuje hlavně do moče; množství kalia vyloučeného ledvinami je závislé na jeho hladině v séru, na acidobazické rovnováze, na vylučování hormonů nadledvin a na dalších faktorech. Část kalia se vylučuje do stolice, malé množství do slin, potu, žluče a pankreatické šťávy.

#### **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 možno přidat do většiny základních infuzních roztoků.

Do originálního koncentrovaného přípravku by neměla být přidávána žádná další léčiva.

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/ředění 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, kovový uzávěr, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 200 ml  
20x 80 ml, 10x 200 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.

**Přípravek nesmí být použit nenaředený!** Přípravek není určen k přímé infuzi, podává se intravenózně ve větším množství základního infuzního roztoku.

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**

76/774/95-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