

sp.zn. suks62825/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardealytosol H 1/1 infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	6,00 g
Kalii chloridum	0,40 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,13 g calcii chloridum dihydricum)	0,20 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g
Natrii lactas	3,03 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺	129,7 mmol/l
K ⁺	5,4 mmol/l
Ca ²⁺	0,9 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	111,8 mmol/l
Laktát (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻)	27,0 mmol/l
Osmotický tlak	276 mosm/l
pH:	4,8 – 7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K doplnění vody a elektrolytů při vyvážené acidobazické rovnováze nebo mírném sklonu k acidóze bez hypoxie. Při izotonické a hypotonické dehydrataci různého původu, při ztrátách extracelulární tekutiny jako krátkodobá náhrada intravaskulárního objemu.

K rehydrataci po náhradách koloidními plazmaexpandery.

Vehikulum pro další léčiva.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

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 přísně individuální, je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta a je nutno vyhodnocovat průběžné ztráty tekutin a elektrolytů.

Maximální denní dávka 30-45 ml/kg, rychlost podání zpravidla 5-10 ml/kg/hod.

Průměrná denní dávka je 500 – 1500 ml, při velkých ztrátách elektrolytů až několik litrů denně, obvykle však v kombinaci s jinými infuzními roztoky.

4.3. Kontraindikace

Hypertonická dehydratace, hyperkalémie, hypernatrémie, hyperchlorémie, hypoxémie, hyperlaktátémie, těžká metabolická alkalóza

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie až anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aplikaci přípravku je třeba pečlivě zvážit v případech renální insuficience, kardiální insuficience, oběhového selhání a hypervolémie, hypoproteinémie, obstrukce močového ústrojí, u pacientů užívajících léky, které vyvolávají retenci sodíku (např. kortikosteroidy).

Vzhledem k přítomnosti laktátu je vhodný jen u nemocných s normoxémií, s nepoškozenými jaterními funkcemi a dostatečným průtokem krve játry.

Při aplikaci větších množství je potřeba monitorovat centrální žilní tlak a diurézu a pátrat po známkách srdečního selhávání, zejména u starých a kriticky nemocných pacientů.

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie

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

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

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).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu se řadí:
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 H 1/1 je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Při aplikaci přípravku Ardeaelytosol H 1/1 existuje možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií (dávka, rychlost podání).

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 metabolismu a výživy	Rozvrat iontové rovnováhy Hyperlaktátemie Hyperhydratace Hyponatrémie*	Není známo
Srdeční poruchy	Edémy Kardiální dekompenzace	Není známo
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*	Není známo

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie, (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

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

Při respektování vyrovnané bilance vody a iontů nepřichází v úvahu. Při náhodném předávkování může dojít k hyperhydrataci s následným přetížením oběhu, hyperlaktátemií, hyponatremií, vzniku edémů. Primární léčba spočívá v okamžitém přerušení infuze. V případě nutnosti je možno zahájit léčbu diuretiky. Je nutno sledovat hladinu elektrolytů a v případě poruchy jejich rovnováhy upravovat jejich hladiny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty).

- Základní přibližně izoosmotický infuzní roztok s obsahem základních iontů a laktátu
- Elektrolytové složení přípravku Ardeaelytosol H 1/1 je podobné elektrolytovému složení extracelulární tekutiny. Používá se proto k dosažení a udržení běžných osmotických poměrů v extracelulárním a intracelulárním prostoru.
- Vzhledem k vyváženému poměru koncentrací chloridového a laktátového aniontu nemá podání roztoku významný vliv na acidobazickou rovnováhu, působí jen velmi mírně alkalizačně.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- Všeobecná informace – aktivní metabolity u anorganických solí nevznikají. Jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích.
- Charakteristika léčivých látek – jedná se převážně o jednoduché anorganické soli – ionty organismu vlastní.
- 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.
- Elektrolyty 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.

Laktát se při nepoškozených jaterních buňkách a při jejich dostatečném zásobení kyslíkem mění na pyruvát a dále na bikarbonát.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem ke složení, způsobu užití přípravku a vlastnostem léčivých látek 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 pro injekci

6.2. Inkompatibility

Roztok obsahuje vápenaté a hořečnaté ionty; po přidání fosforečnanů, uhličitanů, hydrogenuhličitanů nebo šřavelanů může dojít, zejména při delším stání, k tvorbě precipitátu.

Při kombinaci přípravku Ardeaelytosol H 1/1 s jinými přípravky je nutné sledovat rozdíl v pH.

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 uchování

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1 x 80 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml

20 x 80 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku (a pro zacházení s ním)

Výdej 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 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

76/225/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 4. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 1. 7. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 4. 2018