

sp.zn. suks171152/2018

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% koncentrát pro infuzní roztok

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 8,4% koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát	4,2%	8,4%
1000 ml koncentráту pro infuzní roztok obsahuje:		
Natrii hydrogenocarbonas	42,0 g	84,0 g
Obsah elektrolytů:		
Na ⁺	500 mmol/l	1000 mmol/l
HCO ₃ ⁻	500 mmol/l	1000 mmol/l
pH	7,0-8,5	7,0-8,5
Osmotický tlak	2 418 kPa	4 835 kPa

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

Metabolická acidóza (u urgentních stavů). Terapie akutní hyperkalémie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální. Ředění přidáním do nosného roztoku 1:3 až 1:6. Výpočet dávky dle deficitu bází: NaHCO_3 (mmol/l) = tělesná hmotnost (kg) x 0,3 x BE (mmol/l). Deficit bází je nutno korigovat postupně, v praxi se nepodává více než 50% vypočítaného množství. Je třeba vzít v úvahu i hodnoty pH a pCO₂, dále celkový klinický stav pacienta. V urgentních stavech se může roztok použít neředěný. Polovina vypočteného množství se podává asi během 2 hodin, dále pak v pomalé infuzi dle celkového množství tekutin a elektrolytů podávaných za 24 hodin a to za opakované laboratorní kontroly.

Způsob podávání: přísně intravenózně.

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

4.3 Kontraindikace

Metabolická alkalóza, respirační acidóza, hypokalémie, hypernatrémie (nad 150 mmol/l).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k obsahu natria je třeba zvýšené opatrnosti při podávání přípravku pacientům s městnavým srdečním selháním, poruchou ledvinových funkcí, jaterní cirhózou, hypertenzí a pacientům léčeným kortikoidy.

Podávaný neředěný koncentrát (např. při neodkladné resuscitaci) dráždí vysokou osmolalitou endotel periferních žil.

Paravenózní podání může vést ke tkáňové nekróze.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při běžném krátkodobém podání pro úpravu vnitřního prostředí k významnějším interakcím nedochází. Dlouhodobé podávání vyšších dávek však může vést k alkalizaci moči a tím může být změněno vylučování a ovlivněna účinnost některých léků. Při alkalizaci moči (nad pH 7,5) se zvyšuje účinnost a toxicita efedrinu, pseudoefedrinu a chinidinu (snížení renálního vylučování). Snižuje se účinnost a toxicita chlorpropamidu, lithia, salicylátů a barbiturátů (zvýšení renálního vylučování). Zvýšení pH krve vede k poklesu kalémie, a tím se zvyšuje účinnost a toxicita kardioglykosidů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vyžaduje-li to stav pacientky, tak použití přípravku během těhotenství a laktace není kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikaci nepřichází v úvahu.

4.8 Nežádoucí účinky

U přípravků Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2 % (8,4%) nejsou nežádoucí účinky uváděny. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – metabolická alkalóza, hypernatrémie, 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.
Poruchy metabolismu a výživy	Metabolická alkalóza	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

4.9 Předávkování

Předávkování přípravku může vyvolat metabolickou alkalózu (zvláště u pacientů s poruchou renálních funkcí). Nejčastějšími příznaky jsou pocit dušnosti, svalová slabost (zejména při současné hypokalémii), svalová hypertonie, záškuby a křeče, poruchy činnosti CNS (neklid, konvulze, koma). Léčba spočívá ve vyrovnaní elektrolytové rovnováhy, zvláště případného deficitu kalcia, kalium a chloridů za současného monitorování acidobazické rovnováhy, iontogramu a osmolality.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05XA02 (Aditiva k intravenózním roztokům - roztoky elektrolytů - hydrogenuhličitan sodný).

Koncentrovaný infuzní roztok je používán pro úpravu metabolické acidózy.

Základní infuzní roztok k úpravě acidobazické rovnováhy. Po podání působí alkalizačně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

NaHCO_3 disociuje ve vodném roztoku na sodný kation (Na^+) a bikarbonátový anion (HCO_3^-). Podání přípravku přímo zvyšuje hladinu bikarbonátů v krvi. Hematoencefalickou bariéru přestupuje s prodlením. Placentární bariérou prochází snadno. Po intravenózní aplikaci reaguje bikarbonátový anion s vodíkovým kationem za vzniku kyseliny uhličitě, která disociuje na oxid uhličitý a vodu. Poklesem koncentrace vodíkových kationů dochází ke zvýšení pH krve. Nadbytečný bikarbonát společně s Na^+ se vylučuje ledvinami a dochází k alkalizaci moče.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Přípravek není toxický. Účinná látka je v disociované formě obsažena v krvi.

Vzhledem ke složení a užití přípravku a vlastnostem léčivé látky nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Ledová kyselina octová
Dihydrát dinatrium-edetátu
Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Do infuze s hydrogenuhličitanem nelze přidávat hydrokortizon a theofilinové přípravky. Vzhledem k alkalické reakci nelze mísit s přípravky s obsahem Ca^{2+} , Mg^{2+} a fosfátů.

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 lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, 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 nosného roztoku.

Parenterální přípravky je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat. Pokud jsou viditelné pevné částice, nebo byl-li obal porušen, přípravek se nesmí aplikovat.

Infuzní přípravek je koncentrovaný roztok, a proto by neměl být uchováván při teplotě nižší, než je běžná pokojová teplota. Krystaly, které se mohou během uchovávání vytvořit, mohou být rozpuštěny zahřátím láhve. Jako preventivní ochranné opatření proti nechtěně infundovaným krystalům v roztoku je nutné použít infuzní set opatřený filtrem.

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 conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2%: 76/758/95-A/C

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 8,4%: 76/758/95-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. 10. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 9. 2018