

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7%

Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus

Natrii dihydrogenophosphas dihydricus

Koncentrát pro infuzní roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% používat
3. Jak se Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% a k čemu se používá

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se používá při hrazení ztrát fosfátů z organismu. Slouží také k dodání fosfátových iontů do organismu v případě, že pacient nepřijímá potravu ústy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% používat

Nepoužívejte Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7%:

- při vysoké hladině fosforu a sodíku v krvi,
- při sníženém vylučování nebo úplné zástavě vylučování moči,
- při nedostatečné funkci ledvin.

Upozornění a opatření

Po dobu léčby je nutné často a pravidelně kontrolovat hladinu fosforečnanů a vápníku v séru.

Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7%

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

V průběhu podávání nelze přípravek mísit s přípravky, které obsahují vápník a hořčík.

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% lze používat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Vyžaduje-li to Váš zdravotní stav, tak těhotenství a kojení není na překážku použití přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% používá

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% je nutné podávat ve formě infuze. Roztok Vám nebude podán samostatně, ale vždy v nosném infuzním roztoku formou pomalé nitrožilní infuze. Infuzi Vám podá lékař či zdravotní sestra.

O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař. Vše závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, zdravotním stavu a účelu léčby. Váš lékař může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7%, než mělo, nebo jestliže Vám nebyl přípravek podán

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování i opomenutí další dávky vysoce nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Zřídka se objeví **vzácné** nežádoucí účinky (*vyskytují se u méně než 1 z 1 000, ale u více než 1 z 10 000 léčených osob*), které jsou:

- porucha vnitřního prostředí organismu,
- zvýšený obsah sodíku nebo fosforu v krvi,
- srdeční selhávání,
- otoky,
- poruchy činnosti ledvin a močových cest spojené se zvýšením objemu vody v organismu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% uchovávat

Uchovávání tohoto přípravku má na starost zdravotnický pracovník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete zakalení (roztok nebude čirý) a/nebo viditelných částic v roztoku, nebo byl-li obal porušen.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% obsahuje

Léčivými látkami jsou natrii hydrogenophosphas dodecahydricus a natrii dihydrogenophosphas dihydricus. Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a voda na injekci.

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	71,6 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	15,6 g

Jak Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 200 ml, 20x 80 ml a 10x 200 ml. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, Ševětín, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 2. 2017

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Při hypofosfatémii individuálně dle ztrát, denní dávka je až 80 mmol/24 hod, u dětí cca 0,4-0,8 mmol/kg/24 hod.

K profylaxi hypofosfatémie při parenterální výživě podávat 5-20 mmol na 4 200 kJ, současně podávat přípravky kalcia v množství 2,3-4,5 mmol (nemísit v jednom roztoku!).

Způsob podání

Přísun fosfátu je třeba vždy provádět pomalu za přidání do nosného roztoku v kontinuální infuzi, nejlépe po dobu 24 hodin.

Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% nejsou nežádoucí účinky uváděny. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernatrémie, hyperfosfatémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s roztoky obsahující vápník a hořčík.

Návod k uchování přípravku

Chraňte před mrazem.

Po otevření lahvičky

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 uchování 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.

Návod k zacházení s přípravkem

Přípravek nesmí být použit nenaředený!

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.

Likvidace

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.