

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaelytosol F 1/1 9 g/l infuzní roztok

Natrii chloridum

**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 F 1/1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol F 1/1 používat
3. Jak se Ardeaelytosol F 1/1 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol F 1/1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je Ardeaelytosol F 1/1 a k čemu se používá

Ardeaelytosol F 1/1 je infuzní roztok, který se používá k doplnění vody a sodíku v krvi, při zvýšeném výskytu zásaditých nebo nedostatku kyselých látek v krvi. Používá se i jako nosný roztok pro další léčiva a k vyplachování a oplachování otevřených ran a dutin.

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol F 1/1 používat

#### Nepoužívejte Ardeaelytosol F 1/1:

- při vysokém obsahu kyselých látek v krvi,
- při zvýšeném obsahu sodíku v krvi,
- při nadbytku vody (čisté vody) v organismu,
- při otocích,
- při sníženém množství vylučované moči nebo v případě zástavy tvorby moči,
- při srdeční nedostatečnosti.

### Upozornění a opatření

V průběhu infuzní léčby je nutné sledovat hladinu iontů v krvi a další základní parametry vnitřního prostředí organismu.

Zvýšená opatrnost je nutná u pacientů s poruchou metabolismu sodíku.

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího otoku mozku způsobeného akutním poklesem sodíku v krvi existuje u dětí, žen v plodném věku a u pacientů se sníženou mozkovou poddajností (např. zánět mozkových blan, nitrolebeční krvácení, pohmoždění mozku a otok mozku).

### Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol F 1/1

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

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát při současné léčbě léky, které zvyšují účinek vazopresinu (antidiuretického hormonu), což může vést ke sníženému vylučování vody bez iontů ledvinami a zvýšenému riziku snížení obsahu sodíku v krvi.

Mezi léčivé přípravky zvyšující riziko snížení obsahu sodíku v krvi patří obecně diuretika (látky navozující vylučování moči) a antiepileptika (látky proti epilepsii).

### **Přípravek Ardeaelytosol F 1/1 s jídlem a pitím**

Přípravek Ardeaelytosol F 1/1 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 užívat.

Přípravek je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sodíku v krvi, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ardeaelytosol F 1/1 je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

### **3. Jak se Ardeaelytosol F 1/1 používá**

Přípravek Ardeaelytosol F 1/1 je nutno podávat ve formě 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. Roztok Vám bude podán plastovou hadičkou do žíly. Váš lékař může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ardeaelytosol F 1/1, 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.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Frekvence výskytu nežádoucích účinků - není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- porucha vnitřního prostředí organismu,
- snížení obsahu sodíku v krvi, které může způsobit až nevratné poškození mozku a smrt,
- otoky,
- poruchy srdeční činnosti.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak Ardeaelytosol F 1/1 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 pro jednorázové použití.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Ardeaelytosol F 1/1 obsahuje**

Léčivou látkou je natrii chloridum.

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum 9,0 g

### **Jak Ardeaelytosol F 1/1 vypadá a co obsahuje toto balení**

Ardeaelytosol F 1/1 je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml, 20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml a 10x 500 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: 13. 4. 2018**

---

## **NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY**

### **Dávkování a způsob použití**

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly, lze podat i do žíly centrální.

Dávkování je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta.

Při ředění nebo rozpouštění léčiva je množství Ardeaelytosolu F 1/1 závislé na požadované koncentraci léčiva. Nejvyšší denní dávka je 40 ml/kg tělesné hmotnosti.

### **Nežádoucí účinky**

Existuje možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – při podání většího množství přípravku může dojít k hypernatrémii, hyperchlorémii, hyponatrémii s následným rozvojem akutní hyponatremické encefalopatie, nadměrné hydrataci, která může vést ke kardiální dekompenzaci s přetížením oběhu, vznikem edémů (včetně plicního), ascitu nebo iontovému rozvratu.

### **Inkompatibility**

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, při použití přípravku jako vehikula je nutno brát vždy v úvahu fyzikálně-chemické vlastnosti přidávaného léčiva.

### **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 neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **Návod k zacházení s přípravkem**

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.