

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaosmosol Ma 10% infuzní roztok

Ardeaosmosol Ma 15% infuzní roztok

Ardeaosmosol Ma 20% infuzní roztok

Mannitolum

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 Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) používat.
3. Jak se Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) uchovávat.
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) a k čemu se používá

Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) je infuzní roztok, který se používá k podpoře vylučování moči při prevenci a léčbě selhání ledvin při operaci, šoku, úrazu a popáleninách, při podpůrné léčbě otoků a k urychlení vylučování toxických látek ledvinami. Dále se používá k prevenci a léčbě nitrolebního a nitroočního vysokého tlaku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) používat

Nepoužívejte Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%):

- při postupujícím selhání ledvin se zvyšující se koncentrací dusíkatých látek v krvi,
- při selhávání srdce,
- při vysoké ztrátě tekutin z organismu,
- při nerovnováze iontů v organismu,
- při vysokém tlaku osmoticky aktivních látek,
- při výskytu otoků způsobených zvýšenou propustností a křehkostí cév,
- při nitrolebečním krvácení s výjimkou operativního otevření lebky,
- při vysokém krevním tlaku,
- při zástavě tvorby a vylučování moči, která přetrvává i po podání dávky mannitolu.

Upozornění a opatření

V rámci infuzní léčby je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí organismu.

Další léčivé přípravky a Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%)

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

Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) zvyšuje vylučování léků ledvinami. Zvyšuje účinek dalších močopudných přípravků.

Není vhodné jej podávat v kombinaci s furosemidem a digoxinem. Vzhledem k vysoké koncentraci mannitolu, zejména u 20% roztoku, není vhodné do přípravku přidávat žádná další léčiva!

Přípravek Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) lze používat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, informujte o tom svého lékaře. V případě těhotenství nebo kojení není žádné omezení používání.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) používá

Přípravek Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) 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 Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%), 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,
- odvodnění tkání,
- zvýšení celkového objemu krve,
- zvýšení nitrolebního tlaku,
- zrychlení srdeční činnosti,
- dráždění výstelky cév,
- nevolnost, zvracení,
- horečka, bolesti hlavy, svalová ztuhlost.

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 Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) 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 Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%), 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 Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) obsahuje

Léčivou látkou je mannitolum. Pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

	Ardeaosmosol Ma 10%	Ma 15%	Ma 20%
Mannitolum	100,0 g	150,0 g	200,0 g

Jak Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 200 ml, 1x 500 ml, 20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 200 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: 17. 7. 2018

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Dávkování je individuální, závisí na indikaci, zdravotním stavu pacienta a terapeutické odezvě. Nutné je sledování osmolality séra, bilance vody a iontů, zejména natria a kalia. Nelze hodnotit specifickou hmotnost moče.

Renální selhání, oligurie: po úpravě plasmatického objemu se podá testovací dávka 0,2 g/kg během 3-10 minut a sleduje se diuréza během 1-2 hodin. Je-li vyšší než 30 ml/hod nebo stoupne-li o 50 %, pokračuje se v podávání mannitolu pomalou nitrožilní infuzí tak, aby se diuréza udržela nad 40 ml/hod. Obvyklá dávka pro dospělého je 50 až 100 g/24 hod. (0,7-1,4 g/kg/24 hod., max. 2,8 g/kg/24 hod.), pro děti 0,25-2 g/kg/24 hod. Je-li diuréza nižší po testovací dávce, než je uvedeno výše, roztok mannitolu se dále nepodává.

Profylaxe akutní renální insuficience: 15-20 minut před operací se podává 0,3 g mannitolu/kg, během operace 0,7 g/kg, po operaci 0,2-0,3 g/kg/hod., aby se udržela diuréza. Doplnují se ztráty elektrolytů.

Edém mozku, nitrolební a nitrooční hypertenze: 1,5-2 g/kg, podá se během 30 až 60 minut nebo v průběhu 24 hodin v několika dílčích dávkách. Doplnovat ztráty elektrolytů.

Edémové stavy s hyponatrémií: podávat do 1,5 g/kg/24 hodin.

Forsírovaná diuréza: k dosažení diurézy cca 400 ml/hod. se podá 1 až 2 g/kg během 1 hodiny, při dobré terapeutické odpovědi se dále pokračuje až do dávky 1,5-2,9 g/kg/24 hod. nebo se dávka 1-2 g/kg opakuje za 8 hodin. Nutno sledovat ztráty vody a elektrolytů a hradit je.

Přípravek může být podán dospělým i dětem bez omezení věku.

Dávka 105 g/24 hodin může být překročena pouze, je-li diuréza vyšší než 100 ml/hod.

Způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Roztok 100 g/l je možno podat do periferní žíly, podání centrálním žilním katétrem je výhodnější. Roztoky 150 g/l a 200 g/l se podávají pouze centrálním žilním katétrem.

Jedná se o hypertonický roztok, který může způsobit venózní iritaci, je-li podáván cestou periferní žíly, proto je žádoucí vyhnout se dlouhodobé infuzi.

Vzhledem k vysoké koncentraci mannitolu, zejména u 20% roztoku, není vhodné do přípravku přidávat žádná další léčiva!

Nepodává se infuzní soupravou a jednopramenným katétrem současně s plasmatickými a krevními deriváty.

Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaosmosol Ma 10% (15%, 20%) jsou uváděny jako možné nežádoucí účinky iontová dysbalance, nejčastěji hyponatremie a hypokalémie, dehydratace tkání, dráždění žilního endotelu. Při rychlém, nárazovém podání přechodná hypervolemie a zvýšení nitrolebního tlaku, popř. nitroočního tlaku; řeší se farmakologickým snížením periferní rezistence na exponovanou dobu. Může se vyskytnout horečka, acidóza, sucho v ústech, bolesti hlavy, nauzea, zvracení, tachykardie a přechodná svalová ztuhlost.

Inkompatibility

Zvyšuje vylučování léků s renální clearance.

Mannitol zvyšuje účinek dalších diuretik, není vhodné podávat kombinaci s furosemidem.

Při současném užití s digoxinem se zvyšuje nebezpečí digitalisové toxicity.

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.

Nižší teploty mohou vést k tvorbě krystalů. Pokud k tomu dojde, roztok zahřejte ponořením uzavřeného obalu do teplé vody, krystaly se rozpustí. Roztok zchlaďte při pokojové teplotě a zkontrolujte, zda neobsahuje krystaly. Krátké zahřátí do 40 °C neovlivní kvalitu přípravku.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Likvidace

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