

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hartmannův roztok B. Braun 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Hartmannův roztok B. Braun a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hartmannův roztok B. Braun používat.
3. Jak se Hartmannův roztok B. Braun používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Hartmannův roztok B. Braun uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je Hartmannův roztok B. Braun a k čemu se používá

Hartmannův roztok B. Braun je určen k náhradě tělesných tekutin a solí. Bude Vám podáván pomocí žilního setu (jako infuze). Složení solí je podobné jejich složení v lidské krvi.

Tento roztok budete dostávat když

- potřebujete dodat tekutiny a soli. Ty se podávají, když je Vaše acidobazická rovnováha normální nebo je ve Vaší krvi lehký nadbytek kyselých látek (lehká acidóza),
- došlo ke ztrátám vody,
- došlo ke ztrátám vody a solí,
- došlo ke ztrátě krve a je zapotřebí krátkodobé náhrady,
- lékař chce podat soli nebo nějaké léky, které je zapotřebí rozpustit nebo rozředit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Hartmannův roztok B. Braun používat

Nepoužívejte Hartmannův roztok B. Braun v případě

- poruchy metabolismu laktátu souvisejícího s vysokými hladinami laktátu ve Vaší krvi (viz také odstavec „Zvláštní opatření při...“
- nadměrného množství vody ve Vašem těle (otrava vodou).

K úpravě příliš vysokých hladin kyselých látek v krvi vzniklých na základě poruch metabolismu (těžké metabolické acidóze) Vám lékař tento lék nepodá.

Upozornění a opatření

Při podávání tohoto přípravku pacientům s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněním nervového systému, s onemocněním srdce, jater nebo ledvin a pacientům, kteří užívají léky, mající účinek jako vazopresin (hormon, který reguluje množství tělních tekutin), jsou tito pacienti obzvláště ohroženi rizikem vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (akutní hyponatremie), která může vést k život ohrožujícímu otoku mozku (hyponatremické encefalopatii, edému mozku).

Obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi hrozí ženám v plodném věku a pacientům se závažným onemocněním mozku jako je zánět mozkových blan (meningitidou) nebo poraněním mozku (intrakraniálním krvácením, mozkovou kontuzí).

Zvláštní opatrnosti při použití věnuje lékař stavům kdy

- ztrácíte vodu, zatímco soli zadržujete,
- máte příliš vysoké hladiny draslíku, sodíku, vápníku nebo chloridů v krvi,
- na základě poruchy metabolismu (těžká metabolická alkalóza) máte abnormálně vysoké hladiny zásaditých látek v krvi,
- Vám selhává srdce, játra, ledviny nebo plíce,
- máte nadměrné množství vody v těle (periferní otoky, extracelulární hyperhydratace),
- zadržujete sodík při stavech jako je vysoký krevní tlak, těhotenská toxemie (otrava krve – viz „Těhotenství a kojení“), při příliš vysokých hladinách aldosteronu ve Vašem těle, jste léčen/a kortisonem,
- zadržujete draslík, např. při akutním nedostatku vody ve Vašem těle, rozsáhlých poškozeních tkání, objevujících se při těžkých popáleninách,
- trpíte onemocněním spojeným s vysokou hladinou vitamínu D ve Vaší krvi, jako je sarkoidosa,
- máte ledvinové kameny nebo jste je měl v minulosti.

Jestliže hladiny sodíku ve Vaší krvi jsou trvale sniženy, lékař bude věnovat zvýšenou pozornost tomu, aby Vám byly tyto roztoky podávány pomalu. To zabraňuje možnému poškození mozku (syndrom osmotické demyelinizace).

Děti

Dětem hrozí obzvláštní riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi.

Zvláštní péči lékaře vyžaduje podávání tohoto roztoku dětem mladším než 3 měsíce.

Použití jako nosného roztoku

Upozornění: Je-li roztok použit jako nosný, je nutné vzít v úvahu informace o bezpečnosti přidávaného léku uváděné příslušným výrobcem.

Když dostáváte tento roztok, je třeba zkontrolovat, zda jsou níže uvedené hodnoty normální:

- krevní soli a hladiny laktátu,
- vaše acido-bazická rovnováha,
- vaše rovnováha tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův roztok B. Braun

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

Lékař Vám se zvýšenou opatrností podá tento roztok, pokud užíváte

- kortison nebo karbenoxolon,
- léky na srdeční slabost (přípravky digitalisu, digoxin),
- léky, které mohou způsobit zvýšení hladiny draslíku ve Vašem séru (viz seznam níže):
 - léky zvyšující odtok moče a zadržující draslík (např. triamteren, amilorid, spironolakton – samotné nebo v kombinaci),
 - léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory, např. kaptopril, enalapril); antagonisté receptorů angiotensinu II, (např. valsartan, losartan),
 - některé léky používané k potlačení imunitního systému (např. takrolimus, cyklosporin),
 - zvláštní lék nazývaný suxamethonium, který se používá k uvolnění svalů.
- současně podávaná thiazidová diuretika a vitamín D,
- současné podávání přípravků k léčbě lámavosti kostí (např. bisfosfonátů, fluoridů) nebo specifických antibiotik (fluorchinolonů, tetracyklinů),

- povzbuzující léčivé přípravky (např. efedrin, pseudoefedrin, dexamfetamin-sulfát, fenfluramin-hydrochlorid).

Váš lékař Vám podá tento roztok s opatrností, zejména pokud užíváte následující léky, které mají účinek jako vazopresin nebo jeho účinek zvyšují a tím riziko snížené hladiny sodíku (hyponatremie):

- karbamazepin a oxkarbazepin k léčbě epilepsie,
- klofibrat k léčbě vysokých hladin tuku v krvi,
- vinkristin a ifosfamid k léčbě rakoviny,
- cyklofosfamid k léčbě rakoviny a autoimunních onemocnění,
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRIs) k léčbě deprese,
- antipsychotika k léčbě mentálních chorob,
- opioidní analgetika ke zmírnění silné bolesti,
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDs) ke zmírnění mírné až střední bolesti a k léčbě zánětu v těle,
- desmopresin k léčbě diabetu insipidu (extrémní žízeň a neustálá produkce velkých objemů zředěné moči),
- oxytocin používaný během porodu,
- vazopresin a terlipresin k léčbě „krvácení z jícnových varixů“ (zvětšené žíly ve Vašem jícnu způsobené problémy s játry),
- methylenamfetamin (MDMA, „extáze“), nelegální droga,
- diuretika nebo tablety na odvodnění (léky, které zvyšují množství vylučované moči).

Laktáty vedou k alkalizaci Vaší moče. To může měnit vylučování určitých léčivých látek (např. kyseliny salicylové).

Některé léky se s Hartmannovým roztokem nesmějí mísit. Sem patří léky obsahující šťavelany, fosforečnany nebo uhličitany/hydrogenuhlíčitany. Lékař přidá k Hartmannově roztoku jiné léky pouze tehdy, je-li si jistý, že smísení je bezpečné.

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Jste-li těhotná, informujte o tom svého lékaře. Lékař Vám podá tento roztok pouze v případě, že to považuje za nezbytné.

Pokud trpíte těhotenskou toxémií, bude Váš lékař postupovat se zvláštní opatrností. Toxemie je stav objevující se v třetím trimestru, kdy pacientka má následující příznaky:

- vysoký krevní tlak,
- otoky tělesných tkání,
- bílkovinu v moči.

Kojení

Vápník se vylučuje do mateřského mléka, ale u novorozenců/kojenců se při podání Hartmannova roztoku v léčebných dávkách nepředpokládá žádný účinek. Proto lze Hartmannův roztok během kojení používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék nemá žádný vliv na řízení a obsluhu strojů.

3. Jak se Hartmannův roztok B. Braun používá

Vzhledem k riziku vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremie) bude Váš lékař před podáním přípravku a během něj sledovat rovnováhu tekutin a hladiny elektrolytů (včetně sodíku) v krvi, a to zejména u pacientů se zvýšenou produkcí vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) a u pacientů léčených přípravky, které mají účinek jako vazopresin agonisty vazopresinu. Viz též body „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a přípravek Hartmannův roztok B. Braun“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dávkování

Tento lék Vám podá lékař nebo zdravotnický pracovník.

Lékař rozhodne na základě Vaší potřeby elektrolytů a tekutiny o tom, jaká dávka Hartmannova roztoku je pro Vás vhodná. Čili vezme v úvahu Váš věk, hmotnost, klinický stav a fyziologický stav (poměr kyselých a zásaditých látek).

Doporučené dávkování je:

Dospělí a dospívající

Maximální denní dávka

Až do 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den.

Maximální rychlost infuze

Rychlost infuze se určuje na základě klinického stavu. Rychlost infuze za normálního stavu nesmí překročit následující hodnoty:

5 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu

Děti

20 – 100 ml/kg tělesné hmotnosti/den

Maximální rychlost infuze

Obvykle 5 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu. Podané množství závisí na věku pacienta:

6 – 8 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu u kojenců¹,

4 – 6 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu u batolat¹,

2 – 4 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu u větších dětí².

¹ kojenci a batolata: věkové rozpětí 28 dnů až 23 měsíců

² větší děti: věkové rozpětí 2-11 let

Starší pacienti

V zásadě se podává stejná dávka jako dospělým, ale zvýšenou opatrnost vyžadují stavy, když trpíte dalšími chorobami jako je nedostatečnost srdce nebo poškození funkcí ledvin, které bývají často spojené s pokročilým věkem.

Pacienti s popáleninami

Dospělí

Během prvních 24 hodin dostanete 4 ml roztoku na kg a procento popáleniny.

Děti

Během prvních 24 hodin dostane dítě 3 ml roztoku na kg a procento popáleniny. Dětem jsou podány podle jejich hmotnosti následující udržovací dávky

- množství u dětí s hmotností 0-10 kg je 4 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu,
- množství u dětí s hmotností 10-20 kg je 40 ml/hodinu + 2 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu,
- množství u dětí s hmotností větší než 20 kg je 60 ml/hodinu + 1 ml/kg tělesné hmotnosti/hodinu.

Použití jako nosného roztoku

Jestliže je Hartmannův roztok použit jako nosný roztok pro kompatibilní elektrolytové koncentráty a léčivé přípravky, je zapotřebí dodržovat příslušné příložené návody k použití pro přidávaný léčivý přípravek.

Jestliže jste dostal(a) více Hartmannova roztok B. Braun než jste měl(a)

Předávkování může vést k hyperhydrataci (nadměrné množství tekutiny v těle), které se projevuje:

- zvýšením kožního napětí,
- zhlcením Vašich žil,
- otoky tělesných tkání,
- vodou v plicích nebo v mozku,
- poruchami tekutin, solí a acido-bazické rovnováhy,
- vysokými hladinami solí ve Vaší krvi.

Objeví-li se předávkování, lékař zavede potřebnou léčbu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Hartmannův roztok B. Braun nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- Abnormálně nízká hladina sodíku v krvi (hyponatremie) vzniklá ve zdravotnickém zařízení
- Otok mozku (edém mozku) z důvodu abnormálně nízké hladiny sodíku (hyponatremická encefalopatie). Toto může způsobit nevratné poškození mozku a smrt. Příznaky zahrnují: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauseu), zvracení, záchvaty, únavu a nedostatek energie.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Hartmannův roztok B. Braun uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Balení je určeno k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte obal a jakýkoli nepoužitý obsah.

Na likvidaci nejsou žádné zvláštní požadavky. Smí se použít pouze čirý, bezbarvý roztok, jehož obal a uzávěr nevykazují viditelné známky poškození.

Částečně použitý roztok znovu nepřipojujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Hartmannův roztok B. Braun obsahuje

- Léčivými látkami jsou
1000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný	6,00 g
roztok natrium-laktátu (50%) (odpovídá natrium-laktátu 3,12 g)	6,24 g
chlorid draselný	0,40 g
dihydrát chloridu vápenatého (chlorid vápenatý 0,20 g)	0,27 g

Koncentrace elektrolytů:

sodík	131 mmol/l
draslík	5,4 mmol/l
vápník	1,8 mmol/l
chlorid	112 mmol/l
laktát	28 mmol/l

- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Teoretická osmolarita: 277 mOsm/l

Titrační acidita: < 1 mmol/l

pH: 5,0 – 7,0

Jak Hartmannův roztok B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Je to infuzní roztok, tj. určený k podání pomocí žilní infuze.

Je to čirý, bezbarvý roztok solí ve vodě.

Dodává se v: polyethylenových (LDPE) lahvích obsahujících 500 ml nebo 1000 ml.

Velikost balení 1 x a 10 x 500 ml; 1 x a 10 x 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa
34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
34 212 Melsungen
Germany

B. Braun Mecial S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spain

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 1. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním a během podávání přípravku je nutné sledovat rovnováhu tekutin, elektrolyty v séru a acidobazickou rovnováhu, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika vzniku hyponatremie vzniklé ve zdravotnickém zařízení (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u hypotonických tekutin.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Využití laktátu může být narušeno přítomnou hypoxií nebo jaterní insuficiencí.

Hartmannův roztok obsahuje podobné množství draslíku, jako je jeho fyziologická koncentrace v lidské krvi. Nicméně není vhodný k léčbě pacientů s těžkou deficiencí draslíku.

Jelikož roztok obsahuje metabolizovatelné ionty (např. laktátové), může vyvolat metabolickou alkalózu.

V průběhu intravenózní infuze je zapotřebí věnovat péči prevenci extravazálního podání.

V případě současné krevní transfuze, nesmí být roztok podáván stejným infuzním setem.

Dojde-li během infuze k akumulaci laktátu, je zapotřebí snížit buď rychlost infuze, nebo event. přerušit podávání roztoku.

Důležité informace o balení:

Plastový obal obsahuje značné množství vzduchu. Při tlakové infuzi, která může být potřebná při ohrožení života, je před zahájením podávání roztoku nutné vypudit veškerý vzduch z polyetylenových lahví a z infuzní soupravy, aby se zabránilo vzduchové embolii.

Léčba předávkování:

Ukončení infuze, podávání diuretik a kontinuální sledování sérových elektrolytů, úprava elektrolytové a acido-bazické nerovnováhy.

V těžkých případech předávkování může být nezbytná dialýza.