

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol RL 1/1 infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	6,00 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,27 g calcii chloridum dihydricum)	0,40 g
Natrii lactas	3,10 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺ [mmol/l]	130,2
K ⁺ [mmol/l]	4,0
Ca ²⁺ [mmol/l]	1,8
Cl ⁻ [mmol/l]	110,2
Laktát (C ₃ H ₅ O ₃ ⁻) [mmol/l]	27,6
Osmotický tlak [kPa]	606
pH	4,8-7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

K doplnění vody a elektrolytů při izotonické a hypotonické dehydrataci různého původu, při vyvážené acidobazické rovnováze nebo při mírném sklonu k acidóze, při úrazech, menších ztrátách krve a popáleninách.

K rehydrataci po náhradách koloidními plazmaexpandery.

V pediatrii jako iniciální roztok pro rehydrataci akutních ztrát při průjemových onemocněních.

Nosný roztok pro další léčiva. Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

4.2. Dávkování a způsob podání

Individuální, řídí se indikací a celkovým stavem pacienta.

Maximální denní dávka 30-45 ml/kg, maximální rychlost podání 5-10 ml/kg/hod.

Průměrná denní dávka je 500 - 1500 ml.

V pediatrii jako iniciální roztok pro rehydrataci akutních ztrát při průjemových onemocněních v dávce 20 ml/kg/24 hod, další terapie podle stavu a laboratorních vyšetření.

Způsob podávání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

4.3. Kontraindikace

Hypertonická dehydratace, hyperkalémie, hypernatrémie, hyperchlorémie, hypoxémie, hyperlaktátémie, těžká metabolická alkalóza.

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie, anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k přítomnosti laktátu vhodný jen u nemocných s normoxémií, s nepoškozenými jaterními funkcemi a dostatečným průtokem krve játry.

Před podáním a během něj může být nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu. Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí:
chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu se řadí:
desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Ardeaelytosol RL 1/1 je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Přípravek je třeba používat s opatrností v případech těhotenské toxémie.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol RL 1/1 nejsou přímé nežádoucí účinky uváděny, existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií.

Frekvence nežádoucích účinků, uvedených níže, je definována podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Rozvrat iontové rovnováhy	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperlaktátémie	Není známo
	Hyponatrémie*	Není známo
Srdeční poruchy	Edémy	Není známo
	Kardiální dekompenzace	Není známo
Poruchy ledvin a močových cest	Hyperhydratace	Není známo
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*	Není známo

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie, (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

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

Při respektování vyrovnané bilance vody a iontů nepřichází v úvahu.

Při neadekvátně vedené infuzní terapii mohou nastat poruchy iontové rovnováhy, hyperhydratace, edémy, kardiovaskulární dekompenzace. V takovém případě je třeba přerušit infuzi a případně podat diuretika.

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01 (Intravenózní roztoky - roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty).

Základní přibližně izoosmotický infuzní roztok s obsahem základních iontů a laktátu.

Vzhledem k vyváženému poměru koncentrací chloridového a laktátového aniontu nemá podání roztoku významný vliv na acidobazickou rovnováhu, působí jen velmi mírně alkalizačně.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- Všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají
- Charakteristika léčivých látek – jedná se o jednoduché anorganické soli – ionty organismu vlastní. Jsou rozpustné ve vodě, nerozpustné v tucích.
- Charakteristika po podání u pacientů – jde o přípravek podávaný nitrožilně. Po i.v. podání setrvává v krevním řečišti pouze několik desítek minut, snadno uniká extravaskulárně.

Elektrolyty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech.

Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

Laktát se při nepoškozených jaterních buňkách a při jejich dostatečném zásobení kyslíkem mění na pyruvát a dále na bikarbonát.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („dobře zavedené léčebné použití“), u něhož při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Z literatury nejsou známy žádné nežádoucí účinky. Přípravek používaný podle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv. Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazující rozdílné pH. Roztok obsahuje vápenaté ionty; po přidání fosforečnanů, uhličitanů, hydrogenuhličitanů nebo šřavelanů může dojít, zejména při delším stání, k tvorbě sraženin.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

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 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 láhev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml

20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml, 10x 500 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.

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

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.

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

76/927/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.11.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 19.10.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 4. 2018