

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaosmosol Ma 10% infuzní roztok

Ardeaosmosol Ma 15% infuzní roztok

Ardeaosmosol Ma 20% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ardeaosmosol	Ma 10%	Ma 15%	Ma 20%
1000 ml infuzního roztoku obsahuje:			
Mannitolum	100,0 g	150,0 g	200,0 g
Osmotický tlak	1 327 kPa	1 991 kPa	2 655 kPa
pH	4,0-7,0	4,0-7,0	4,0-7,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý nebo nejvýše slabě nažloutlý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Podpora diurézy v rámci prevence a terapie oligurické fáze akutního renálního selhání na podkladě operací, šoku, traumatu, popálenin, podpůrná terapie edematózních stavů (event. provázených ascitem nefrogenního, hepatálního a kardiálního původu).

Terapie a prevence nitrolební hypertenze (traumatické, pooperační, i v souvislosti s jiným základním onemocněním).

Forsírovaná diuréza k urychlení eliminace toxických látek s ledvinovou clearance v terapii intoxikací.

Léčba nitrooční hypertenze (traumatické, pooperační, u glaukomu se zúženým korneálním úhlem).

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, závisí na indikaci, zdravotním stavu pacienta a terapeutické odezvě.

Renální selhání, oligurie: po úpravě plasmatického objemu se podá testovací dávka 0,2 g mannitolu/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. Doplňují 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. Doplňovat 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.

4.3. Kontraindikace

Progresivní renální selhání s rostoucí azotemií, kardiální dekompenzace, zejména levostranná, těžká dehydratace, iontový rozvrat, hyperosmolární stav, metabolické edémy spojené se zvýšenou cévní permeabilitou a fragilitou, intrakraniální krvácení s výjimkou kraniotomie, těžká hypertenze.

Anurie, která přetrvává při dostatečné hydrataci po testovací dávce mannitolu.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nutné je sledování osmolality séra, bilance vody a iontů, zejména natria a kalia. Nelze hodnotit specifickou hmotnost moče.

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

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.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek je v terapii používán mnoho desetiletí. Za uvedenou dobu nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence.

Použití přípravku během těhotenství a laktace není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. 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.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Iontová dysbalance	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu > 1/10000 a < 1/1000.
	Dehydratace tkání	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu > 1/10000 a < 1/1000.

	Hypervolemie, zvýšení nitrolebního tlaku	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $> 1/10000$ a $< 1/1000$.
Srdeční poruchy	Tachykardie	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $> 1/10000$ a $< 1/1000$.
Cévní poruchy	Dráždění žilního endotelu	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $> 1/10000$ a $< 1/1000$.
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $> 1/10000$ a $< 1/1000$.
Celkové a jinde nezařazené poruchy	Horečka, bolesti hlavy, svalová ztuhlost	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu $> 1/10000$ a $< 1/1000$.

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 předávkování hrozí dehydratace tkání a hyperosmolární stav; podává se 5% roztok glukózy. Hypervolemie je zvládnutelná diuretiky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BC01 (Intravenózní roztoky - roztoky vyvolávající osmotickou diurézu - mannitol).

Mechanismus účinku – osmoticky aktivní infuzní roztok

Po intravenózním podání působí přesun vody z extravaskulárního prostoru do cévního řečiště. Přechodně po rychlém bolusovém podání zvyšuje kolující objem. Klinickým důsledkem je mírná dehydratace tkání, zejména dobře perfundovaných, a poté nárazové zvýšení diurézy. Mannitol je nemetabolizovatelný cukr. Je filtrován renálními glomeruly a není absorbován v renálních tubulech. Mannitol je farmakologicky inertní.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

- a) všeobecná informace – aktivní metabolity nevznikají
- b) charakteristika léčivé látky – jedná se o cukerný alkohol, velmi snadno rozpustný ve vodě, nerozpustný v tucích
 - Mannitol se v organismu metabolizuje minimálně, jeho hlavní účinek je osmotický.
 - Poločas vylučování je asi 100 minut; nástup účinku po i.v. podání je cca 15 min.
 - Asi 80 % ze 100 g podaného mannitolu se objeví v moči za 3 hodiny, menší množství později.
- c) Charakteristika po podání u pacientů

- Vyvolává přesun vody z erytrocytů, endotelu a z dobře přístupného extravaskulárního prostoru. Zvyšuje tlak glomerulárního filtrátu, zabraňuje zpětné resorpci vody v ledvinných tubulech. Diuretický účinek zvyšuje nejen výdej vody, ale i odpad iontů, zejména natria a kalia.
- Prostupuje placentou, neprochází intaktní hematoencefalickou bariérou.

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

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.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 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 lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 200 ml, 1x 500 ml

20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 200 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.

K intravenóznímu podání.

Roztok Ma 10% je možno podat do periferní žíly, roztoky Ma 15% a Ma 20% se podávají pouze centrálním žilním katétrem.

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.

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

Ardeaosmosol Ma 10%: 76/917/95-A/C

Ardeaosmosol Ma 15%: 76/917/95-B/C

Ardeaosmosol Ma 20%: 76/917/95-C/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 11. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 7. 2018