

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml roztoku obsahuje natrii chloridum 9,0 g

Teoretická osmolarita 308 mosmol/l

Elektrolyty: Na^+ 154 mmol/l, Cl^- 154 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý roztok, bez mechanických nečistot.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypovolemie, hyponatremie, dehydratace, zejména se zvýšenými ztrátami natria (zvracení, průjem, extrémní perspirace), akutní doplnění intravaskulárního volumu, iontové dysbalance, výplachy dutina operačních ran, navlhčení obvazů.

Jako nosný nebo rozpouštěcí roztok pro intravenózní podání jiných léků.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Zcela individuální, řídí se indikací, věkem, hmotností a stavem pacienta.

Celkové podané množství je nutno upravit dle aktuálních výsledků laboratorních vyšetření. Pro deficit $\text{Na} = [140 - (\text{akt. } \text{Na}^+)] \times \text{tělesná hmotnost (kg)} \times 0,6$. Max. denní dávka: 40 ml/kg tělesné hmotnosti /den, co odpovídá 6 mmol Na/kg tělesné hmotnosti.

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).

Způsob podání

Na intravenózní podání infuzní soupravou, zevně na rány a obvazy.

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li v neporušeném obalu.

Vak

Vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte. Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii proto tyto sety nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem. Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivou viz body 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie až anurie), srdeční dekompenzace, těžší stupeň hypertenze (obecná omezení infuzní terapie).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při léčbě dehydratace, iontových dysbalancí, hypovolemie je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí, zejména iontogram a korigovat případné odchylky. V závažnějších případech je nutná kombinace s roztoky koloidů a vyvážená suplementace i ostatních iontů. Při korekci poruch natremie (zejména chronických) by neměly změny natremie přesáhnout 10 mmol/l denně. Při rychlejších změnách hrozí nebezpečí edému mozku.

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).

Přípravek nesmí být po prvním odběru znovu použit.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

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, methyltenamfetamin, 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.

Při použití roztoku jako rozpouštědla/ředidla kompatibilních elektrolytových koncentrátů nebo léků, je třeba vzít v úvahu vlastnosti přidávaných léčiv.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek 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 se může podávat kojícím ženám za přísné lékařské kontroly.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8 Nežádoucí účinky

Tabulkový přehled nežádoucích účinků		
Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek (termín MedDRA)	Frekvence
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie**	Není známo
Poruchy nervového systému	Hyponatremická encefalopatie**	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě vpichu	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).

Existuje také možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neodpovídající infuzní terapií - hyperhydratace, kardiální dekompenzace s přetížením oběhu, vznik edémů (včetně plicního), ascites, iontový rozvrat.

Při výskytu nežádoucí reakce je třeba přerušit podání infuze a za kontinuálního monitorování korigovat vnitřní prostředí. Pokud se objeví nežádoucí účinek způsobený léčivým přípravkem přidaným do infuze, je třeba infuzi přerušit a léčbu přehodnotit.

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 odborně vedené terapii, kdy se průběžně sledují základní parametry vnitřního prostředí, se předávkování neočekává.

Předávkování může způsobit hypernatremii, hyperchloremii, hyperhydrataci a metabolickou acidózu. Projevy předávkování viz „nežádoucí účinky“.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Infundabilium, roztok ovlivňující rovnováhu elektrolytů. ATC kod: B05BB01

Izotonický vodní roztok chloridu sodného. Základní infuzní roztok k přímé intravenózní aplikaci, rozpouštějící/ředící roztok pro intravenózně podávané léky, součást kombinovaných roztoků pro parenterální výživu. V lokální aplikaci použitelný k výplachům dutin a oplachům otevřených ran (popáleniny, rozsáhlé povrchové exkoriace, výplachy operačních ran).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Plně disociované ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha závisí na jejich vylučování ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáze je řízena v první řadě antidiuretickým hormonem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o bezpečný léčivý přípravek bez toxických, mutagenních, karcinogenních a teratogenních účinků.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Při míchání s jinými léčivými přípravky je třeba zohlednit možné inkompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

- a) skleněné láhve: 3 roky
- b) plastové vaky: 2 roky

Doba použitelnosti po přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok použit okamžitě, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- a) skleněná infuzní láhev s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 30 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 10 x 400 ml a 10 x 500 ml

- b) plastový vak typu ENVIBAG se dvěma vstupy (injekční a infúzní vstup nebo Luer Lock porty), kartonová krabice.

Velikost balení: 40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml a 10 x 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K intravenózní aplikaci.

Informace ohledně způsobu podání viz bod 4.2.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA. U vaků aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nepotřebovaný přípravek znehodnoťte.

Při aplikaci skleněných láhví dodržte tyto zásady:

1. Před použitím odstraňte pojistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Při aplikaci vaků dodržte tyto zásady:

1. Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IMUNA PHARM, a.s.

Jarková 269/17

082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/020/72-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3.5.1972

Datum posledního prodloužení registrace: 22.12.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2022