

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% koncentrát pro infuzní roztok
Arginini hydrochloridum

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 Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21 % používat
3. Jak se Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% a k čemu se používá

Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se používá při léčbě zvýšené hladiny zásaditých látek v krvi, zvláště při poškození jater. Používá se v případech, kdy není vhodné podávat roztoky chloridu sodného nebo draselného. Používá se i při léčbě zvýšeného obsahu sloučenin dusíku v organismu (hyperamonémie).

Přípravek je určen pro léčbu novorozenců, dětí a dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% používat

Nepoužívejte Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21%:

- při zvýšeném obsahu kyselých látek v krvi (metabolická acidóza),
- při zvýšené hladině aminokyseliny argininu v krvi u vrozené metabolické poruchy odbourávání argininu (hyperargininémie),
- při nesnášenlivosti vůči aminokyselině lysinu (intolerance lysinu),
- při dědičné metabolické poruše transportu aminokyseliny argininu v ledvinách a tenkém střevě, jejímž důsledkem je zvýšené vylučování argininu močí a stolicí (dibazická acidurie).

Upozornění a opatření

Při podávání přípravku Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% je nutné kontrolovat obsah draslíku v séru, neboť může dojít k vzestupu jeho hladiny. U pacientů s nedostatečnou činností ledvin, při zástavě močení nebo při zástavě tvorby moči je nutné kontrolovat hladinu močoviny a kreatininu v séru, neboť může dojít k jejímu zvýšení. Zvláštní pozornost je nutné věnovat kontrole dávkování a aplikaci přípravku dětem (často velmi nízkého věku), kde může dojít ve zvýšené míře k předávkování.

Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21%

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

Vzájemné působení s jinými léky není u přípravku Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% známé. Upozorněte svého lékaře v případě užívání léčiv podporujících močení (draslík šetřící diuretika). Společně s argininem mohou potencionálně vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi. Vzhledem k tomu, že arginin může způsobit pokles krevního tlaku, je třeba postupovat s opatrností, je-li podáván spolu s jinými krevní tlak snižujícími látkami.

Přípravek Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% lze používat nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Vyžaduje-li to Váš zdravotní stav, a pokud není možné použít jiný přípravek k úpravě vnitřního prostředí vašeho organismu, tak přípravek lze použít i v době těhotenství a kojení. Léčivá látka prochází do plodového lůžka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% používá

Přípravek Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% je nutné podávat ve formě infuze. Roztok Vám nebude podán samostatně, ale vždy v nosném infuzním roztoku formou pomalé nitrožilní 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. Váš lékař může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21%, 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.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků - není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit): nevolnost, zvracení, bolest hlavy, snížená citlivost v končetinách, zčervenání, pálení nebo bolest v místě aplikace, zvýšený obsah draslíku v krvi, zvýšený obsah močoviny v krvi, rozvrat iontové rovnováhy, zvýšení obsahu kyselých látek v krvi, převodnění, otoky, otok mozku, brnění, štípání kolem úst, pokles tlaku krve, vyrážka, odumření okolní tkáně při aplikaci mimo žílu, anafylaktická reakce.

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 Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% 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 tento přípravek, 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 Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% obsahuje

Léčivou látkou je arginini hydrochloridum, pomocnou látkou je voda na injekci.

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje arginini hydrochloridum 210,0 g.

Jak Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol conc. L-argininchlorid 21% je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 200 ml, 20x 80 ml a 10x 200 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: 20. 9. 2017

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Dávkování u metabolické alkalózy:

Individuálně podle excesu bazí: ml přípravku = BE x 0,3 x kg.

Rychlost dávkování cca 2 ml/kg/hod.

Dávkování a rychlost podání u dětí je stejná.

Použití a dávkování u léčby akutní hyperamonémie a u hyperamonémie při dědičných poruchách močovinového cyklu - viz souhrn údajů o přípravku.

Způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Odpovídající množství přípravku se ředí nosným roztokem (5% nebo 10% glukóza) v poměru 1:6 (případně vyšším), v odůvodněných případech lze použít i vyšší konečné koncentrace argininu, maximálně však 10 %. Vzhledem k tomu, že s vyšší koncentrací přípravku roste riziko zejména iritace žíly v okolí vpichu (až 3% výskyt při 10% koncentraci), je vhodnější podání centrálním žilním katétrem než do periferní žíly.

Nežádoucí účinky

Podrobně jsou nežádoucí účinky diskutovány v souhrnu údajů o přípravku.

Inkompatibility

Nejsou známy žádné fyzikální a chemické inkompatibility kromě roztoků vykazujících rozdílné pH.

Návod k uchovávání 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 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/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Návod k zacházení s přípravkem**Přípravek nesmí být použit nenaředený!**

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.

Likvidace

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