

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaelytosol H 1/1 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.
- 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 H 1/1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol H 1/1 používat
3. Jak se Ardeaelytosol H 1/1 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol H 1/1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaelytosol H 1/1 a k čemu se používá

Ardeaelytosol H 1/1 je infuzní roztok, který se používá k doplnění vody a iontů v organismu, k zavodnění organismu po aplikaci umělých náhrad krevní plazmy. Používá se také jako nosný roztok pro další léčiva.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol H 1/1 používat

Nepoužívejte Ardeaelytosol H 1/1:

- při zvýšení zásaditých látek v krvi,
- při zvýšeném obsahu sodíku, draslíku, chloru a mléčnanů v krvi,
- při nedostatku vody (čisté vody) v organismu,
- při selhávání ledvin,
- při srdeční nedostatečnosti,
- při otoku mozku a plic,
- při vysokém krevním tlaku,
- při nadměrném zavodnění organismu.

Upozornění a opatření

V průběhu infuzní léčby je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí organismu. Lékař musí zvážit podání přípravku při poruchách činnosti ledvin, srdce či při plicním otoku, oběhovém selhání, při velkém objemu tekutiny v krevním řečišti, při sníženém obsahu bílkovin v krvi, při nečinnosti močového ústrojí a u pacientů, kteří užívají léky, které vyvolávají zadržování sodíku (např. kortikoidy).

Vzhledem k přítomnosti mléčnanu je přípravek vhodný jen u nemocných s normálním okysličováním organismu, s nepoškozenými jaterními funkcemi a dostatečným průchodem krve játry.

Při aplikaci větších množství přípravku je potřeba sledovat centrální žilní tlak, tvorbu moči a pátrat po známkách srdečního selhávání, zejména u starých a kriticky nemocných pacientů.

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího otoku mozku způsobeného akutním poklesem sodíku v krvi existuje u dětí, žen v plodném věku a u pacientů se sníženou mozkovou poddajností (např. zánět mozkových blan, nitrolebeční krvácení, pohmoždění mozku a otok mozku).

Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol H 1/1

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

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát při současné léčbě léky, které zvyšují účinek vazopresinu (antidiuretického hormonu), což může vést ke sníženému vylučování vody bez iontů ledvinami a zvýšenému riziku snížení obsahu sodíku v krvi.

Mezi léčivé přípravky zvyšující riziko snížení obsahu sodíku v krvi patří obecně diuretika (látky navozující vylučování moči) a antiepileptika (látky proti epilepsii).

Přípravek Ardeaelytosol H 1/1 s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol H 1/1 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 užívat.

Přípravek je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sodíku v krvi, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

3. Jak se Ardeaelytosol H 1/1 používá

Přípravek Ardeaelytosol H 1/1 je nutno podávat ve formě 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. Roztok Vám bude podán plastovou hadičkou do žíly. Váš lékař může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ardeaelytosol H 1/1, 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.

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):

- porucha vnitřního prostředí organismu,
- snížení obsahu sodíku v krvi, které může způsobit až nevratné poškození mozku a smrt,
- otoky,
- zvýšení obsahu mléčnanu v krvi,
- poruchy srdeční činnosti,
- poruchy činnosti ledvin a močových cest spojené se zvýšeným zavodněním organismu.

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 H 1/1 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 pro jednorázové použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Ardeaelytosol H 1/1 obsahuje

Léčivými látkami jsou natrii chloridum, kalii chloridum, calcii chloridum hexahydricum nebo calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum a natrii lactas.

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	6,00 g
Kalii chloridum	0,40 g
Calcii chloridum hexahydricum (nebo 0,13 g calcii chloridum dihydricum)	0,20 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,20 g
Natrii lactas	3,03 g

Jak Ardeaelytosol H 1/1 vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol H 1/1 je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 80 ml, 1x 100 ml, 1x 250 ml, 1x 500 ml, 20x 80 ml, 20x 100 ml, 10x 250 ml a 10x 500 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: 13. 4. 2018

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Dávkování je přísně individuální, je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti a klinickému stavu pacienta a je nutno vyhodnocovat průběžné ztráty tekutin a elektrolytů.

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

Průměrná denní dávka je 500 – 1500 ml, při velkých ztrátách elektrolytů až několik litrů denně, obvykle však v kombinaci s jinými infuzními roztoky.

Způsob podání:

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly, lze podat i do žíly centrální.

Nežádoucí účinky

Při neadekvátně vedené infuzní terapii se mohou projevit poruchy iontové rovnováhy, hyperhydratace, hyperlaktátemie, hyponatrémie s následným rozvojem akutní hyponatremické encefalopatie, edémy, kardiální dekompenzace, iontový rozvrat.

Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv. Při kombinaci přípravku Ardeaelytosol H 1/1 s jinými přípravky je nutno sledovat rozdíl v pH.

Roztok obsahuje vápenaté a hořečnaté ionty; po přidání fosforečnanů, uhličitanů, hydrogenuhličitanů nebo šťavelanů může dojít, zejména při delším stání, k tvorbě precipitátu.

Návod k uchování 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 uchování 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.

Návod k zacházení s přípravkem

Parenterální přípravek 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.