

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

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

Ardeaelytosol RL 1/1 je infuzní roztok, který se používá k doplnění vody a iontů v organismu při jejich ztrátách, ke kterým může dojít z nejrůznějších příčin (např. při úrazech, menších ztrátách krve a při popáleninách). Používá se k doplnění vody po použití koloidních krevních náhrad, při dodávání vody u průjemových onemocnění. Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku. Používá se i jako nosný roztok pro další léčiva.

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

Nepoužívejte Ardeaelytosol RL 1/1:

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

Upozornění a opatření

Vzhledem k přítomnosti mléčnanu je přípravek vhodný jen u nemocných s normálními hodnotami hladiny kyslíku v krvi, s nepoškozenými jaterními funkcemi a dostatečným průtokem krve játry. V průběhu infuzní terapie je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí.

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 RL 1/1

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

Zvláštní opatnosti 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 RL 1/1 s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol RL 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 používat.

Přípravek je nutno podávat se zvláštní opatností 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 RL 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 RL 1/1 používá

Přípravek Ardeaelytosol RL 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 RL 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.

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):

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

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 RL 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 k jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Ardeaelytosol RL 1/1 obsahuje

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

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

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

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

Ardeaelytosol RL 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

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 průjmových onemocněních v dávce 20 ml/kg/24 hod, další terapie podle stavu a laboratorních vyšetření

Způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

Nežádoucí účinky

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

Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv. Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazujících rozdílné pH. Roztok obsahuje vápenaté ionty; při smíchání s přípravky obsahujícími oxaláty, fosforečnany nebo bikarbonáty může dojít ke vzniku precipitátu.

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 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.