

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2%** koncentrát pro infuzní roztok

**Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 8,4%** koncentrát pro infuzní roztok

natrii hydrogenocarbonas

**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 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. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) používat.
3. Jak se Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) používá.
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) uchovávat.
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) a k čemu se používá**

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) je infuzní roztok používaný při léčbě vzestupu kyselých látek v krvi a při léčbě rychle zvýšeného množství draslíku v krvi.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) používat**

**Nepoužívejte Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%):**

- při vzestupu zásaditých látek v krvi,
- při sníženém množství draslíku v krvi,
- při zvýšeném množství sodíku v krvi,
- při zvýšeném množství kyselých látek v krvi vlivem nadbytku oxidu uhličitého v krvi.

### **Upozornění a opatření**

Vzhledem k obsahu sodíku je třeba zvýšené opatrnosti při podávání přípravku pacientům s městnavým selháváním srdce, poruchou funkce ledvin, jaterním onemocněním, vysokým tlakem a pacientům léčeným kortikoidy. Podávání neředěného přípravku (např. při neodkladném ožívání) způsobuje podráždění vnitřních stěn žil. Mimožilní podání může vést k poškození tkáně.

### **Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%)**

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

Při běžném krátkodobém podání pro úpravu vnitřního prostředí organismu k významnějšímu vzájemnému působení s dalšími léčivými nedochází. Dlouhodobé podávání vyšších dávek však může vést k alkalizaci moči a tím může být změněno vylučování a ovlivněna účinnost některých léků. Při alkalizaci moči (nad pH 7,5) se zvyšuje účinnost a toxicita efedrinu, pseudoefedrinu a chinidinu, neboť dochází ke snížení jejich vylučování ledvinami. Snižuje se účinnost a toxicita chlorpropamidu, lithia,

salicylátů a barbiturátů, neboť dochází k jejich zvýšenému vylučování ledvinami. Zvýšení pH krve vede k poklesu hladiny draslíku, a tím se zvyšuje účinnost a toxicita kardioglykosidů.

### **Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) s jídlem a pitím**

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) 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, tak těhotenství a kojení není na překážku použití přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

### **3. Jak se Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) používá**

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) je nutné 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 conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%), 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.

Zřídka se objeví **vzácné** nežádoucí účinky (*vyskytují se u méně než 1 z 1 000, ale u více než 1 z 10 000 léčených osob*), které jsou:

- porucha vnitřního prostředí organismu,
- otoky,
- poruchy srdeční činnosti,
- poruchy činnosti ledvin a močových cest spojené se zvýšeným objemem vody v organismu,
- vzestup hladiny sodíku a zásaditých látek v krvi.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) 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 roztoku (roztok nebude čirý), nebo byl-li obal porušen.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) obsahuje

Léčivou látkou je natrii hydrogenocarbonas, pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová, dihydrát dinatrium-edetátu a voda pro injekci.

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

<b>Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát</b>	<b>4,2%</b>	<b>8,4%</b>
Natrii hydrogenocarbonas	42,0 g	84,0 g

### Jak Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) 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: 4. 9. 2018**

---

## NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

### Dávkování a způsob použití

Dávkování je individuální. Ředění přidáním do nosného roztoku 1:3 až 1:6. Výpočet dávky dle deficitu bazí:  $\text{NaHCO}_3$  (mmol/l) = tělesná hmotnost (kg) x 0,3 x BE (mmol/l). Deficit bazí je nutno korigovat postupně, v praxi se nepodává více než 50 % vypočítaného množství. Je třeba vzít v úvahu i hodnoty pH a  $\text{pCO}_2$ , dále celkový klinický stav pacienta. V urgentních stavech se může roztok použít nefeděný. Polovina vypočteného množství se podává asi během 2 hodin, dále pak v pomalé infuzi dle celkového množství tekutin a elektrolytů podávaných za 24 hodin a to za opakované laboratorní kontroly.

### Způsob podání: přísně intravenózně

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

### Nežádoucí účinky

U přípravků Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 4,2% (8,4%) nejsou nežádoucí účinky uváděny. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – metabolická alkalóza, hypernatrémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

### Inkompatibility

Do infuze s hydrogenkarbonátem nelze přidávat hydrokortizon a theofilinové přípravky. Vzhledem k alkalické reakci nelze mísit s přípravky s obsahem  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$  a fosfátů.

### 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 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.

Infuzní přípravek je koncentrovaný roztok, a proto by neměl být uchováván při teplotě nižší než je běžná pokojová teplota. Krystaly, které se mohou během uchovávání vytvořit, mohou být rozpuštěny zahřátím láhve. Jako preventivní ochranné opatření proti nechtěně infundovaným krystalům v roztoku je nutné použít infuzní set opatřený filtrem.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

#### **Likvidace**

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