

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% koncentrát pro infuzní roztok
kalii chloridum

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. kaliumchlorid 7,45% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% používat
3. Jak se Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% a k čemu se používá

Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se používá při prevenci a léčbě ztrát draslíku z organismu. K těmto ztrátám může dojít z různých příčin, např. při onemocnění ledvin a trávicího traktu. Ke ztrátám draslíku dochází i při léčbě některými léky, např. diuretiky a kortikoidy. Nízká hladina draslíku v krvi jako následek nedostatečného přívodu draslíku se objevuje při anorexii, při dietě s nedostatkem draslíku a při dietě s vysokým obsahem sodíku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% používat

Nepoužívejte Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45%:

- při vzestupu hladiny draslíku v krvi a při stavech, které mohou tento vzestup vyvolat (těžká poranění, popáleniny, ztráty vody, zvýšení kyselých látek v krvi, ledvinová selhávání, rozpouštění červených krvinek, Addisonova choroba).

Upozornění a opatření

Po dobu léčby je nutné kontrolovat hladinu draslíku v séru a další základní parametry vnitřního prostředí organismu. Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45%

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

Přípravek je nutno podávat velmi opatrně při současné léčbě léky, které vedou ke zvyšování hladiny draslíku – nesteroidní protizánětlivé léky, beta-blokátory, heparin, digoxin, látky tlumící angiotenzin konvertující enzym, látky, které blokují účinky aldosteronu.

Současný vyšší přívod vápníku ovlivňuje rovnováhu mezi ionty vápníku a draslíku, což může mít za následek poruchy srdečního rytmu.

Přípravek Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% 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. Přesto při jeho podávání v tomto období je třeba zvýšené opatrnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% používá

Přípravek Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% je nutné podávat ve formě infuze. Roztok Vám nebude podán samostatně, ale vždy v roztoku glukózy nebo v jiném základním 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. kaliumchlorid 7,45%, 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, zvýšený obsah draslíku v krvi,
- poruchy srdečního rytmu,
- poruchy nervosvalového vedení, které vedou ke svalové slabosti, poruchám citlivosti, ochrnutí,
- možnost zánětu žil, provázeného ucpáním žíly krevní sraženinou.

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. kaliumchlorid 7,45% 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 Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45%, 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. kaliumchlorid 7,45% obsahuje

Léčivou látkou je kalii chloridum, pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje kalii chloridum 74,5 g.

Jak Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% 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: 2. 7. 2020

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob použití

Dávkování je individuální, řídí se hladinou kalia, indikací a celkovým stavem pacienta.

Koncentrace kalia v podávaném infuzním roztoku nemá přesáhnout 40 mmol/l, rychlost přísunu kalia do organismu je max. 20 mmol/hod u dospělého pacienta.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

Způsob podání

Přípravek se nepodává samostatně, jedná se o koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, podává se vždy v roztoku glukózy nebo v jiném základním infuzním roztoku formou pomalé nitrožilní infuze. Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol conc. kaliumchlorid 7,45% nejsou přímé nežádoucí účinky při správném dávkování a dodržení rychlosti aplikace známy. Při nadměrném nebo příliš rychlém podání může vzniknout hyperkalémie, která se projeví poruchami nervosvalového vedení (svalová slabost, parestázie končetin, paralýzy, poruchy srdečního rytmu s možností zástavy srdce), lokální účinky na cévní stěnu – tromboflebitis.

Inkompatibility

Přípravek je možno přidat do většiny základních infuzních roztoků.

Do originálního koncentrovaného přípravku by neměla být přidávána žádná další léčiva.

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazujících rozdílné pH.

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/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.