

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma koncentrát pro infuzní roztok
magnesii chloridum hexahydricum, kalii chloridum, procaini 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 Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma používat
3. Jak se Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma a k čemu se používá

Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se používá k umělému přerušení činnosti srdce při srdečních operacích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma používat

Nepoužívejte Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku prokain-hydrochlorid nebo jiné součásti přípravku.

Další léčivé přípravky a Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma

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

Prokain-hydrochlorid zvyšuje účinnost a toxicitu léků na poruchy srdečního rytmu, léků rozšiřujících cévy a léků k prohloubení svalového uvolnění.

Přípravek Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma s jídlem a pitím

Přípravek se používá při operacích srdce, jíst a pít je vyloučené.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek se používá při operacích srdce, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje není zde řešeno.

Důležité informace o některých složkách přípravku Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma

Přípravek obsahuje disiričitan sodný, který může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

3. Jak se Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma používá

Přípravek Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma se používá výhradně při operacích srdce.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma, 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:

- vzestup hladiny hořečnatých a draselných iontů v krevní plazmě,
- zvýšené množství kyselých látek v krvi,
- pokles krevního tlaku,
- rozšíření věncitých tepen,
- otok srdečního svalu.

Alergické reakce jsou poměrně vzácné. Jejich nejčastějším projevem je vývoj anafylaktického šoku.

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 Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma uchovávat

Uchovávání tohoto přípravku má na starost zdravotnický pracovník.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte infuzní lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. 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 Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma, pokud si všimnete zakalení (roztok nebude čirý) a/nebo viditelných částic v roztoku, nebo byl-li obal porušen.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

6. Obsah balení a další informace

Co Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma obsahuje

Léčivými látkami jsou magnesií chloridum hexahydricum, kalii chloridum, procaini hydrochloridum (prokain-hydrochlorid).

Pomocnými látkami jsou disiričitan sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a voda pro injekci.

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Magnesií chloridum hexahydricum	162,65 g
Kalii chloridum	59,60 g
Procaini hydrochloridum	13,60 g

Jak Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma vypadá a co obsahuje toto balení

Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 50 ml a 20x 50 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: 27. 3. 2023

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Návod k zacházení s přípravkem

Přípravek Solutio Thomas cum procaino Ardeapharma je možno používat pouze po naředění Ringerovým infuzním roztokem a po úpravě aktuální acidity (viz dávkování), dále za teploty roztoku 4 °C. Je použitelný výhradně během mimotělního oběhu, kdy je koronární cirkulace izolována od systémové cirkulace.

K jinému terapeutickému účelu, než je navození kardioplegie, nesmí být Thomasův roztok použit, a to ani po jeho naředění.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

Manipulace

Nepoužívejte chemicky účinné přípravky nebo předměty, které by mohly narušit celistvost zátky a tím ohrozit sterilitu přípravku.

Roztok použijte pouze, pokud je čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušen.

Dávkování a způsob použití

40 ml Thomasova roztoku se asepticky odebere, přidá se do 1000 ml Ringerova roztoku, předem ochlazeného na 4 °C a směs se promísí. Pak se upraví aktuální acidita směsi na hodnotu pH 7,8 aseptickým přidáním asi 5-10 ml infuzního roztoku hydrogenuhličitanu sodného o koncentraci 84 g/l. Vzhledem k rozdílné aktuální aciditě Ringerova roztoku od různých výrobců je důležité kontrolovat hodnotu pH každé připravené směsi.

Takto připravený roztok obsahuje 152,1-157,1 mmol Na⁺, 36 mmol K⁺, 32 mmol Mg²⁺, 2,3 mmol Ca²⁺, 253,6 mmol Cl⁻, 4-10 mmol HCO₃⁻, 2 mmol prokainia v 1045 - 1050 ml.

Takto naředěný, upravený a ochlazený roztok na 4 °C se po napojení mimotělního oběhu a jeho spuštění a po naložení příčné svorky na vzestupnou část aorty, aplikuje rychlou infuzí do koronárního řečiště. Počáteční dávka bývá 300 ml/m² podaná přibližně během 1 min, což činí pro dospělého pacienta (o hmotnosti 70 kg) 540 ml během 1 min. Průběžné zevní chlazení perikardu se provádí instilací Ringerova roztoku ochlazeného na 4 °C. Jestliže přetrvává elektromechanická aktivita myokardu, může se podat za 2 minuty dalších 300 ml/m² během 1 min. Aplikaci je možno opakovat po 20-30 minutách, případně dříve, pohybuje-li se teplota myokardu mezi 15-20 °C a je pozorován návrat srdeční aktivity.

Celkový objem podaného neředěného přípravku se může měnit v závislosti na druhu operačního výkonu nebo na době jeho trvání.

Nežádoucí účinky

Při použití většího objemu přípravku může dojít k vzestupu hladiny Mg²⁺ a K⁺ v plazmě. Při podání 8 až 10 litrů naředěného přípravku může dojít k hypotenzi a metabolické acidóze. Dále může předávkování přípravku způsobit dilataci koronárního řečiště, event. edém myokardu. Při přecitlivělosti na prokain může dojít k anafylaktickému šoku.

Návod k uchování přípravku

Uchovávejte infuzní lahev v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. 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.

Likvidace

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