

## Příbalová informace: informace pro uživatele

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

#### 1. Co je přípravek Isolyte a k čemu se používá

Přípravek Isolyte je infuzní roztok.

Přípravek Isolyte se používá k léčbě:

- extracelulární dehydratace (ztráta vody)
- hypovolémie (náhlý pokles objemu cirkulující krve)
- mírné metabolické acidózy (zvýšený obsah kyselin v krvi z důvodu metabolické poruchy).

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Isolyte používat

##### Nepoužívejte přípravek Isolyte

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Přípravek Isolyte Vám nemá být podán, jestliže máte

- hyperhydrataci (příliš mnoho tekutiny v těle), zejména v případě plicního edému (nahromadění tekutiny v plicích) a městnavého srdečního selhání (Vaše srdce není schopno pumpovat dostatek krve do těla).
- závažnou poruchu funkce ledvin
- metabolickou alkalózu (sníženou kyselost krve z důvodu metabolické poruchy)
- hyperkalémii (příliš vysokou hladinu draslíku v krvi)

Váš lékař toto ověří.

##### Zvláštní opatrnost při použití přípravku Isolyte je zapotřebí, jestliže

- máte srdeční selhání

- máte závažnou poruchu srdečního rytmu
- máte poruchu funkce ledvin
- máte závažnou poruchu elektrolytové rovnováhy (např. příliš vysokou hladinu draslíku, sodíku, hořčíku nebo chloridu v krvi)
- máte vysoký krevní tlak
- trpíte eklamsií (komplikace v těhotenství projevující se zejména vysokým krevním tlakem a přítomností značného množství bílkovin v moči)
- trpíte aldosteronizmem (onemocnění projevující se vysokým krevním tlakem a nízkou hladinou draslíku v krvi v důsledku nadbytku přirozeně se vyskytujícího hormonu aldosteronu)
- podstupujete jinou léčbu nebo trpíte jinými stavy spojenými se zadržováním sodíku (např. léčba kortikoidy/steroidy)
- užíváte draslík šetřící diuretika (používané ke zvýšení objemu vylučované moči)
- máte závažný nedostatek draslíku
- užíváte vysoké dávky digitalisových glykosidů (léky používané k léčbě srdečních onemocnění)
- trpíte myasthenií gravis (onemocnění charakterizované výraznou svalovou slabostí)
- jste v nedávné době podstoupil(a) operaci, při které byla použita myorelaxancia (léky snižující napětí svalů) (např. při neuromuskulární bloádě)
- mají-li být použity větší objemy tohoto roztoku

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Isolyte se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### **Děti a dospívající**

Nejsou nutná žádná zvláštní upozornění a opatření.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Isolyte**

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

### **Přípravek Isolyte se nedoporučuje, jestliže používáte/užíváte:**

- kortikoidy/steroidy a karbenoxolon (k léčbě vředů v zažívacím traktu), neboť je jejich užívání spojeno se zadržováním sodíku a vody (s hromaděním tekutin v tkáních a s vysokým krevním tlakem)
- draslík šetřící diuretika (používaná ke zvýšení objemu moči, jako je amilorid, spironolakton, triamteren, podávané samotně nebo v kombinaci)
- inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) a blokátory receptoru angiotenzinu II (léky používané převážně k regulaci krevního tlaku, k léčbě srdečního selhání)
- takrolimus a cyklosporin (léky používané k prevenci odmítnutí transplantovaného orgánu)
- myorelaxancia (léky snižující napětí svalů)
- salicyláty (léky používané k tišení bolesti a ke snížení horečky)
- lithium (antidepresivum)
- zásadité léky, jako jsou sympatomimetika (jako je amfetamin)

### **Přípravek Isolyte s jídlem a pitím**

Není známo, že by přípravek Isolyte vykazoval nějaký negativní účinek při jeho současném podání s jídlem a pitím.

### **Těhotenství a kojení**

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.

Isolyte může být bezpečně používán během těhotenství a kojení, je-li kontrolována rovnováha elektrolytů a tekutin.

Je-li k přípravku Isolyte přidán jiný léčivý přípravek, je nutné posoudit samostatně povahu takového přípravku a vhodnost jeho použití během těhotenství a kojení. Váš lékař s Vámi toto probere.

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

Přípravek Isolyte nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Isolyte používá**

Přípravek Isolyte Vám bude podán ve zdravotnickém zařízení lékařem nebo zdravotní sestrou.

Léčivý přípravek Vám bude podán intravenózní infuzí (infuze do žíly).

Množství a rychlost podání infuze závisí na Vašem zdravotním stavu. Váš lékař určí správnou dávku, která Vám bude podána.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Isolyte, než se mělo**

Je velmi nepravděpodobné, že Vám bude podáno více infuze, než se mělo, jelikož Vám tento léčivý přípravek bude podán Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří Vás budou během léčby sledovat. Nicméně, sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, máte-li jakékoli obavy.

V případě náhodného předávkování bude léčba zastavena a budou u Vás sledovány možné známky a příznaky v souvislosti s podaným lékem. Je možné, že bude nutné terapeutické odstranění nadbytečné tekutiny z těla.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

### Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- Hyperhydratace (příliš mnoho tekutiny v těle) a srdeční selhání u pacientů se srdečními poruchami nebo plicním edémem (nahromadění tekutiny v plicích)

### Časté (mohou se vyskytnout u více než 1 ze 100 pacientů, ale u méně než 1 z 10 pacientů):

- Velký objem tohoto roztoku může vést ke zředění krevních složek a ke snížení hematokritu (hematokrit určuje, jaký poměr krve představují červené krvinky)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

- Nahromadění tekutiny ve tkáních (edém)
- Horečka
- Infekce v místě vpichu, lokální bolest nebo lokální reakce
- Podráždění žíly, žilní trombóza (tvorba krevní sraženiny) nebo flebitida (zánět žíly) rozšiřující se z místa vpichu
- Extravazace (únik tekutiny mimo cévy)

Během léčby tímto léčivým přípravkem budete sledován(a) Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud se objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, bude léčba ukončena.

### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## 5. Jak přípravek Isolyte uchovávat

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek musí být použit okamžitě po otevření.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Isolyte obsahuje

- Léčivými látkami jsou:

	500 ml	1000 ml
trihydrát natrium-acetátu	2,32 g	4,63 g
chlorid sodný	3,01 g	6,02 g
chlorid draselný	0,15 g	0,30 g
hexahydrát chloridu hořečnatého	0,15 g	0,30 g

Elektrolyty:

Na<sup>+</sup> 137,0 mmol/l

K<sup>+</sup> 4,0 mmol/l

Mg<sup>2+</sup> 1,5 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 110,0 mmol/l

CH<sub>3</sub>COO<sup>-</sup> 34,0 mmol/l

Teoretická osmolarita 286,5 mosmol/l

Titrační acidita < 2,5 mmol NaOH/l

pH 6,9-7,9

- Pomocnými látkami jsou:

Voda pro injekci

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

### Jak přípravek Isolyte vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Isolyte je čirý a bezbarvý roztok balený ve flexibilních plastových vacích nazývaných **Freeflex** vaky nebo v plastových lahvích nazývaných **KabiPac**.

Roztok je dostupný ve velikostech 500 ml a 1000 ml.

Polyolefinový vak (freeflex vak) s přebalem: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

LDPE lahev (KabiPac): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61169 Friedberg

Německo

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart

27400 Louviers

Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Ionolyte, oplossing voor infusie
Česká republika	Isolyte
Francie	Ionoven, solution pour perfusion
Maďarsko	Isolyte, oldatos infúzió
Nizozemsko	Ionolyte, oplossing voor infusie
Norsko	Ionolyte infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Venolyte
Portugalsko	Ionolyte, solução para perfusão
Slovenská republika	Isolyte, infúzny roztok
Španělsko	IONOLYTE solución para perfusión

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 9. 2023**

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### Dávkování

##### *Dospělí a pediatřiční pacienti*

Dávka a rychlost podání závisí na věku, tělesné hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta (včetně acidobazické rovnováhy) a na souběžné léčbě.

Doporučené dávkování:

Maximální doporučená denní dávka odpovídá potřebě tekutin a elektrolytů u pacienta.  
K dočasnému obnovení objemu krve je požadován 3-5ti násobek objemu ztracené krve.

Běžné doporučené dávkování:

Pro dospělé, starší osoby a dospívající (ve věku 12 let a starších): 500 ml až 3 l/24 hod.

Pro kojence, batolata a děti (ve věku od 28 dnů do 11 let): 20 ml/kg až 100 ml/kg/24 hod.

Rychlost podání:

Při kontinuální léčbě dospělých pacientů, mimo akutní ztráty tekutin, je infuzní rychlost obvykle 40 ml/kg/24 hodin.

U pediatrických pacientů je infuzní rychlost v průměru 5 ml/kg/hodinu. Tato hodnota se však liší v závislosti na věku pacienta: 6-8 ml/kg/hodinu u kojenců, 4-6 ml/kg/hodinu u batolat a 2-4 ml/kg/hodinu u dětí školního věku.

Způsob podání

Intravenózní podání.