

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

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

Ardeaelytosol R 1/1 je infuzní roztok, který se používá k doplnění vody a iontů při jejich ztrátách, zejména při zvýšených ztrátách sodíku a chloridů způsobených např. zvracením nebo průjmy. Dále se používá při lehkém zvýšení zásaditých látek v krvi, při úrazu teplem, epidurální anestézii, anafylaktickém šoku. Používá se i jako nosný roztok pro další léčiva, ke zvlhčování obvazových materiálů a k oplachování.

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

Nepoužívejte Ardeaelytosol R 1/1:

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

Upozornění a opatření

V průběhu infuzní léčby je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí organismu. Ardeaelytosol R 1/1 obsahuje vápenaté ionty – pokud se po přidání dalšího přípravku, pro který je Ardeaelytosol R 1/1 nosným roztokem, objeví sraženina, roztok nesmí být použit. Pro přidání léčiva je nutné použít jiný nosný infuzní roztok. Je nutné udržovat přiměřenou rychlost infuze.

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 R 1/1

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

Hladinu sodíku v krvi může zvýšit současné podávání léků podporujících zadržování solí, jako jsou nesteroidní antirevmatika, alfablokátory.

Zvláštní opatrnosti 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 R 1/1 s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol R 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 opatrností 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 R 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 R 1/1 používá

Přípravek Ardeaelytosol R 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 R 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,
- 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 R 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 R 1/1 obsahuje

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

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	8,60 g
Kalii chloridum	0,30 g
Calcii chloridum hexahydricum	0,50 g
(nebo 0,34 g calcii chloridum dihydricum)	

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

Ardeaelytosol R 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 stavem pacienta.

Maximální denní dávka 30 až 45 ml/kg (cca 2000 ml), rychlost podávání cca 2 ml/kg/hod., maximální rychlost podání 5 ml/kg/hod.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

Způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

Nežádoucí účinky

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

Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv. Obsahuje vápenaté ionty; po přidání fosfátů, uhličitanů, hydrogenuhličitanů nebo šťavelanů může dojít, zejména při delším stání, k tvorbě sraženin.

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 neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Návod k zacházení s přípravkem

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.