

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Ardeanutrisol G 5%** infuzní roztok  
**Ardeanutrisol G 10%** infuzní roztok  
**Ardeanutrisol G 20%** infuzní roztok  
**Ardeanutrisol G 40%** infuzní roztok  
Glucosum

**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 Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) používat
3. Jak se Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) a k čemu se používá**

Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) je infuzní roztok, který se používá jako zdroj energie a vody při infuzní léčbě po operacích, při šoku, otravách, jaterních onemocněních, zvracení a průjmeh. Používá se také jako prevence poklesu hladiny glukózy při předávkování ústy podávanými léky proti cukrovce nebo inzulinem a jako nosný roztok pro další léčiva.

Ardeanutrisol G 20% a G 40% se používá při léčbě otoku mozku a plic.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) používat**

#### **Nepoužívejte Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%):**

- při vysoké hladině glukózy v těle,
- při cukrovce bez patřičného vyrovnání,
- při akutní fázi místní nedokrevnosti mozku,
- při těžších poruchách funkce ledvin,
- při snížené koncentraci draslíku v krvi.

#### **Nepoužívejte Ardeanutrisol G 5%:**

- při nadměrném obsahu tekutin v těle,
- při nízkém obsahu osmoticky aktivních látek,
- při otocích.

#### **Nepoužívejte Ardeanutrisol G 10% (20%, 40%):**

- při léčbě nízké hladiny glukózy u kojenců a dětí do 3 let,
- při vysokém obsahu osmoticky aktivních látek,
- při nitrolebečním krvácení a krvácení uvnitř míchy,
- při ztrátách vody a minerálů, kdy převažují ztráty sodíku.

## **Upozornění a opatření**

Během infuzní léčby je třeba dodržovat odpovídající rychlost infuze, průběžně sledovat klinický stav pacientů a zejména u nemocných cukrovkou sledovat koncentraci glukózy v krvi.

Při podávání koncentrovanějších roztoků je třeba dbát velké opatrnosti u pacientů s pokročilým stádiem kornatění tepen v mozku.

Roztok nesmí být aplikován současně před nebo po krevní transfuzi stejnou infuzní soupravou.

Zvýšené 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 Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%)**

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

Při použití infuzních roztoků glukózy jako nosného roztoku pro další léčivé látky je nutné po smíchání a před použitím této směsi zkontrolovat, zda se netvoří sraženina nebo zákal; v tomto případě nelze podat takové léčivo v roztoku glukózy.

Vysoké dávky katecholaminů a steroidů mohou způsobit relativní nedostatek inzulínu v těle.

V důsledku užívání inzulínu nebo ústy podávaných léků proti cukrovce dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi.

Zvláštní opatření 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 Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%) s jídlem a pitím**

Přípravek Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%) 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 užívat.

Přípravek je nutno podávat se zvláštní opatření u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika snížení obsahu sodíku v krvi.

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

Přípravek Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%) je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje není zde řešeno.

## **Přípravky Ardeantrisol G 20% a Ardeantrisol G 40% obsahují pomocnou látku disiřičitan sodný.**

Ta může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

## **3. Jak se Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%) používá**

Přípravek Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%) 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 Ardeantrisol G 5% (10%, 20%, 40%), 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.

## **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):

- zvýšení hladiny cukru v krvi, zejména po podání Ardeanutrisolu G 20% a G 40%,
- přítomnost cukru v moči,
- odvodnění,
- podráždění cévní stěny v místě vpichu,
- otoky a nadměrné zavodnění tkání při dlouhodobém nebo rychlém podání zejména Ardeanutrisolu G 5%,
- při snížené koncentraci kyslíku v krvi vzniká riziko přeměny glukózy na mléčnan a tím zvýšení hladiny mléčnanů v krvi,
- snížení obsahu sodíku v krvi, které může způsobit až nevratné poškození mozku a smrt.

### **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 Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) 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 pro jednorázové použití.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) obsahuje**

Léčivou látkou je glucosum. Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, monohydrát kyseliny citronové (pouze v G 20%, G 40%), disířičitan sodný (pouze v G 20%, G 40%).

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

<b>Ardeanutrisol</b>	<b>G 5%</b>	<b>G 10%</b>	<b>G 20%</b>	<b>G 40%</b>
Glucosum	50,0 g	100,0 g	200,0 g	400,0 g

#### **Jak Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) vypadá a co obsahuje toto balení**

Ardeanutrisol G 5% (10%, 20%, 40%) je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý 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

### Způsob podání

Nitrožilní kapénková infuze v uzavřeném systému.

Roztok nesmí být aplikován současně před nebo po krevní transfuzi tímtož infuzním setem vzhledem k nebezpečí pseudoaglutinace.

### Dávkování a způsob použití

Dávkování je nutno přizpůsobit věku, hmotnosti, a klinickému stavu pacienta, je individuální.

Celková dávka a rychlost podání se řídí indikací a klinickým stavem pacienta. V terapii hypoglykemických stavů je nutné podávanou dávku řídit podle průběžných hodnot glykémie a klinického stavu pacienta.

Doporučené dávkování:

G 5% (50 g/l): max. 40 ml/kg t.hm./den, obvykle 2-4 ml/kg/hod., celkem 500-2000 ml denně

G 10% (100 g/l): max. 30 ml/kg t.hm./den, obvykle 2 ml/kg/hod., celkem 500-1000 ml denně

G 20% (200 g/l): max. 30 ml/kg t.hm./den, obvykle 1-1,5 ml/kg/hod., celkem 500-1000 ml denně

G 40% (400 g/l): max. 20 ml/kg t.hm./den, obvykle 0,5 ml/kg/hod., celkem 500 ml denně

G 5% a G 10% se podávají zpravidla do periferní žíly, koncentrovanější roztoky centrálním žilním katétrem.

V nebezpečí hypoglykémie lze i G 40% podat pomalu do periferní žíly, max. rychlost podání je 3 ml/min.

Aplikace roztoků glukózy o koncentraci vyšší než 10 % při léčení hypoglykemických stavů u kojenců a dětí do 3 let není doporučováno pro nezanedbatelný osmotický účinek a pro nebezpečí vyvolání výrazné hyperglykémie a stimulace sekrece inzulínu.

### Upozornění

Přípravky Ardeanutrisol G 20% a Ardeanutrisol G 40% obsahují antioxidační pomocnou látku disiričitan sodný, který může vzácně způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus. Celková prevalence přecitlivělosti na disiričitan je v běžné populaci nízká a není známa (dle některých pramenů se odhaduje do 0,5 %). Výskyt přecitlivělosti na disiričitan je častější u astmatiků (zejména u kortikoid-dependentního astmatu) a ještě častější u dětských astmatiků. Před aplikací infuze glukózy je nutné provést pečlivou anamnézu a v případě astmatických pacientů nebo pacientů se známou potravinovou intolerancí na disiričitan je vhodnější zvolit infuzi glukózy bez disiričitanů.

### Nežádoucí účinky

Po aplikaci vyšších koncentrací (G 20%, G 40%) lze očekávat hyperglykémii, případně lokální dráždění cévní stěny v místě aplikace. Dlouhodobé podávání nebo rychlá infuze velkých objemů izosmotických roztoků (G 5%) může mít za následek edémy a intoxikaci vodou. Tomu lze předejít snížením rychlosti infuze. Dlouhodobé nebo rychlé podávání hypertonických roztoků může mít za následek hyperglykémii, glykosurii a dehydrataci. K prevenci glykosurie a hyperglykémie je při podávání vyšších koncentrací možný současný přívod inzulínu. Při hypoxémii hrozí konverze podané glukózy na laktát a riziko hyperlaktátémie. Akutní hyponatémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

### Inkompatibility

Při použití infuzních roztoků glukózy jako vehikula je nutno vzít v úvahu pH roztoku glukózy. Vzhledem ke kyselé reakci je nutno zvažovat konkrétní kompatibility s různými léčivými látkami. Je nutné po smíchání a před použitím této směsi zkontrolovat, zda se netvoří sraženina nebo zákal, v tomto případě nelze podat takové léčivo v roztoku glukózy.

### 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. Pokud jsou přípravky (G 5% nebo G 10%) použity jako nosný roztok pro další léčiva, je nutné po smíchání a **před** použitím této směsi zkontrolovat, zda se netvoří sraženina nebo zákal, v tomto případě **nelze podat takové léčivo v roztoku glukózy!** Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

#### **Likvidace**

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