

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% koncentrát pro infuzní roztok

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 10% koncentrát pro infuzní roztok

natrii 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. natriumchlorid 5,85% (10%) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) používat
3. Jak se Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) a k čemu se používá

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který se používá při ztrátách sodíku a zároveň tekutin z organismu, při zvýšení hladiny zásaditých látek a při snížení hladiny chloridů v organismu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) používat

Nepoužívejte Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%):

- při vzestupu hladiny sodíku v krvi,
- při vzestupu hladiny chloridů v krvi,
- při vzestupu hladiny kyselých látek v krvi.

Upozornění a opatření

Koncentráty chloridu sodného se aplikují s velkou opatrností v případech sníženého obsahu draslíku v krvi, při poruchách, při nichž se nemá podávat sodík (jako jsou srdeční nedostatečnost, celkový otok, otok plic, vysoký krevní tlak, léčba kortikoidy, zvýšené množství kyselých látek v krvi).

Po dobu léčby je nutné kontrolovat příjem a výdej tekutin, stav zásaditých a kyselých látek v krvi a další základní parametry vnitřního prostředí organismu.

Další léčivé přípravky a Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%)

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

Během léčby kortikosteroidy může docházet ke zvýšenému zadržování sodíku a chloridů v organismu.

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) s jídlem a pitím

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) 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. Zvýšená pozornost by měla být při náznacích a projevech těhotenských komplikací.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) je podáván pouze v lékařských zařízeních, proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) používá

Přípravek Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) 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. natriumchlorid 5,85% (10%), 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,
- otoky,
- zvýšené množství sodíku a chloridů v krvi,
- srdeční selhávání,
- poruchy činnosti ledvin a močových cest spojené se zvýšením objemu vody v organismu.

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. natriumchlorid 5,85% (10%) 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 conc. natriumchlorid 5,85% (10%) obsahuje

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

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid	5,85%	10%
Natrii chloridum	58,5 g	100,0 g

Jak Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) 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 dle ztrát, při ředění nosným roztokem (např. Ardeanutrisol G 5) v poměru 1:6, případně nižším. Dávkování dle excessu bazí: $BE \times 0,3 \times kg = mmol Cl^-$ v případě korekce alkalózy. Pro suplementaci Na^+ platí $(140 - \text{aktuální } Na^+) \times 0,2 \text{ kg} = mmol Na^+$ (= ml 5,85% NaCl). Rychlost dávkování je cca 2 mmol/kg/hod. Maximální rychlost infuze záleží pak na klinickém stavu pacienta.

Způsob podání

Nitrozilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Koncentrát chloridu sodného se podává vždy v nosném roztoku.

Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol conc. natriumchlorid 5,85% (10%) nejsou nežádoucí účinky uváděné. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernatrémie, hyperchlorémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv.

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.