

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 9mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum		9,00 g
Voda pro injekci		ad 1000,00 ml
mmol/l.:	Na ⁺	154,0
	Cl ⁻	154,0
mosm/l:		308
pH		4,5 – 7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tekutinová a elektrolytová náhrada při hypochlorémické alkalóze. Ztráta chloridů a izotonická tekutinová náhrada.

Krátkodobá náhrada intravaskulárního objemu.

Hypotonická a izotonická dehydratace.

Je nosný roztok pro kompatibilní koncentráty elektrolytů a léčiv.

Roztok pro přípravu nebo ředění parenterálně podávaných léčiv a externě pro oplachy ran a zvlhčování obvázaných ran.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, řídí se indikací a stavem pacienta na základě aktuální potřeby vody a elektrolytů.

Nejvyšší denní dávka

40 ml/kg těles. hmotnosti, to odpovídá 6 mmol sodíku na kg těles. hmotnosti.

Rychlost infuze

Do 5 ml/kg těles. hmotnosti za hodinu.

Množství roztoku použité k oplachování ran a vlhčení jejich obvazů se řídí aktuální potřebou.

Způsob podávání

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí a externě pro oplachy a výplachy.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

4.3 Kontraindikace

Hypernatremie, hyperchloremie, acidóza.

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie až anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Před podáním přípravku a během něj je nutno sledovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu.. Při tlakové infuzi, která může být potřebná při ohrožení života, je nutné před zahájením podávání roztoku odstranit veškerý vzduch z plastových vaků s infuzním roztokem a z infuzní soupravy.

Zvláště pečlivě je třeba monitorovat hladinu sérového sodíku, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Sledování hladiny sérového sodíku je zvláště důležité u hypotonických roztoků.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku).

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií existuje u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.

- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
 - Mezi analogy vazopresinu se řadí: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin.
- Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Kojení

Přípravek lze používat v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Použitý roztok nemá vliv na snižování pozornosti v jakémkoli časovém odstupu od použití.

4.8 Nežádoucí účinky:

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny, možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernátémie, hyperchlorémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat, hyponatrémie*, akutní hyponatremická encefalopatie*. Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie, (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosu a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při odborně vedené terapii nemůže dojít k předávkování.

Obecné nežádoucí účinky, které jsou spojené s neadekvátně vedenou infuzní terapií jsou uvedeny v bodě 4.8.

Při léčbě předávkování je třeba okamžitě ukončit podávání roztoku, podat diuretika a průběžně sledovat vodní a elektrolytovou bilanci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty.
ATC kód: B05BB01
Základní infuzní roztok s obsahem sodíkových a chloridových iontů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po i.v. podání setrvává v krevním řečišti pouze několik desítek minut, snadno uniká extravaskulárně.

Sodíkové a chloridové ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci.

Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost podání přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility:

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv, inkompatibility nejsou známy. O možné inkompatibilitě je třeba uvažovat pouze v případě podávání s různými léčivými látkami.

6.3 Doba použitelnosti:

V neporušeném obalu: 2 roky.

Po otevření je nutno spotřebovat ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

1. a) Plastový vak (PVC), plastový uzávěr z PVC, uzavřeno v PE+PA fólii.

b) Plastový vak (PVC), plastový uzávěr z polykarbonátu, uzavřeno v PE+PA fólii.

Velikost balení: 1 x 5000 ml.

2. a) Plastový vak (PP), plastový uzávěr z PP, uzavřeno v PE+PA fólii.

b) Plastový vak (PP), plastový uzávěr z polykarbonátu, uzavřeno v PE+PA fólii.

c) Plastový vak (PP), plastový uzávěr z polykarbonátu, plastová pojistka uzávěru z PVC.

Velikost balení: 1 x 1000 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

K oplachům a výplachům se roztok používá předeřhřátý na tělesnou teplotu.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/058/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 1. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 25.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 10. 2020