

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ardeaelytosol natriumchlorid 3% infuzní roztok

chlorid sodný

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 natriumchlorid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Ardeaelytosol natriumchlorid podán
3. Jak se Ardeaelytosol natriumchlorid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ardeaelytosol natriumchlorid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ardeaelytosol natriumchlorid a k čemu se používá

Ardeaelytosol natriumchlorid je infuzní roztok, 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 Vám bude Ardeaelytosol natriumchlorid podán

Přípravek Ardeaelytosol natriumchlorid Vám nesmí být podán:

- při zvýšené hladině sodíku v krvi,
- při zvýšené hladině chloridů v krvi,
- při zvýšené hladině kyselých látek v krvi.

Upozornění a opatření

Hypertonický roztok chloridu sodného se aplikuje 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 natriumchlorid

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. Během léčby lithiem může být zvýšena rychlost vylučování sodíku a lithia ledvinami.

Přípravek Ardeaelytosol natriumchlorid s jídlem a pitím

Přípravek se může podávat 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 dříve, než Vám bude přípravek podán. 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 souvisejících s vysokým krevním tlakem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek je podáván pouze ve zdravotnických zařízeních (např. nemocnice), proto posuzování vlivu přípravku na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje zde není řešeno.

3. Jak se Ardeaelytosol natriumchlorid používá

Přípravek Ardeaelytosol natriumchlorid je nutné podávat ve formě infuze. Roztok Vám bude podán buď samostatně nebo po naředění nosným roztokem (např. fyziologickým roztokem nebo 5% glukózou), formou pomalé nitrožilní infuze, periferní intravenózní cestou nebo jako rychlý intermitentní bolus. 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.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ardeaelytosol natriumchlorid, než mělo

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování i opomenutí další dávky vysoce nepravděpodobné. Pokud by k předávkování však přesto došlo, bude Vám poskytnuta odpovídající léčba podle Vašeho aktuálního stavu.

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.

Nežádoucí účinky s četností výskytu **vzácné** (*vyskytují se u méně než 1 z 1 000, ale u více než 1 z 10 000 léčených osob*) 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky,

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Ardeaelytosol natriumchlorid 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 natriumchlorid obsahuje

Léčivou látkou je chlorid sodný, pomocnou látkou je voda pro injekci.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje 30,0 g chloridu sodného.

Jak Ardeaelytosol natriumchlorid vypadá a co obsahuje toto balení

Ardeaelytosol natriumchlorid je čirý, bezbarvý roztok.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem v objemech 1x 100 ml, 1x 200 ml, 20x 100 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: 22. 7. 2025

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JE URČENA POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je třeba přizpůsobit aktuální koncentraci elektrolytů v séru, stavu acidobazické bilance, klinickému stavu pacienta a jeho předchozí odpovědi na léčbu.

Léčba hyponatrémie: Pro suplementaci Na^+ platí $(140 - \text{aktuální } \text{Na}^+) \times 0,2 \text{ kg} = \text{mmol } \text{Na}^+$ (1 mmol Na^+ odpovídá cca 2 ml 3% roztoku chloridu sodného).

Léčba akutní hyponatrémie se středně závažnými nebo závažnými příznaky: Okamžitá infuze 150 ml 3% roztoku chloridu sodného během 20 min, za kontroly sérového Na^+ . Dále se postupuje podle bodu 4.2 Souhrnu údajů o přípravku.

Léčba akutní hyponatrémie bez středně závažných nebo závažných příznaků: Pokud akutní pokles sérového Na^+ přesáhne 10 mmol/l, podává se infuze 150 ml 3% roztoku NaCl během 20 min.

Léčba metabolické alkalózy: Dávkování dle excesu bazí: $\text{BE} \times 0,3 \times \text{kg} = \text{mmol } \text{Cl}^-$ v případě korekce alkalózy.

Léčba hypochlorémie: Doplnění Cl^- (mmol/l) = $0,2 \times \text{tělesná hmotnost (kg)} \times (\text{Cl}^- \text{ očekávaný} - \text{Cl}^- \text{ naměřený})$.

Pediatrická populace

Hypertonickým roztokem NaCl by se měly léčit pouze děti se symptomatickou hyponatrémií, přičemž se postupuje podobně jako u dospělých. Dávka 6 mmol chloridu sodného na kg tělesné hmotnosti obvykle zvyšuje hladinu natria v séru o přibližně 10 mmol/l.

Výchozí prudké terapeutické zvýšení hladin sodíku v séru by mělo mít hodnotu pouze okolo 125 mmol/l a sérové hladiny sodíku by se neměly zvýšit o více než 10 mmol/l/d.

Rychlost dávkování je cca 2 mmol/kg/hod. Maximální rychlost infuze záleží pak na klinickém stavu pacienta.

Způsob podání

Intravenózní podání.

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 zacházení s přípravkem

Při léčbě je možné použít neředěný 3% roztok chloridu sodného, popřípadě roztok naředit nosným roztokem (např. fyziologický roztok nebo glukóza 5 %).

Parenterální přípravky je nutné 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.

Doba použitelnosti přípravku

Po otevření lahvičky/ po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 5% roztokem glukózy byla prokázána na dobu 24 hodin při 25 °C a při uchování v chladu při 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání 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.