

sp.zn. sukls187013/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol natriumchlorid 3% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Obsah elektrolytů:

Na⁺ 513 mmol/l

Cl⁻ 513 mmol/l

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

Teoretická osmolarita: 1026 mosmol/l

pH: 4,5 - 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Hyponatrémie (jen při deficitu objemu tekutin a hypoosmolaritě)

Metabolická alkalóza

Hypochlorémie

4.2. 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: $(140 - \text{aktuální Na}^+) \times 0,2 \text{ kg} = \text{mmol Na}^+$ (1 mmol Na⁺ odpovídá cca 2 ml 3% roztoku chloridu sodného).

Léčba akutní hyponatrémie se závažnými příznaky

Okamžitá infuze 150 ml 3% roztoku chloridu sodného během 20 min, za kontroly sérového Na⁺.

Standardní dávku 150 ml se doporučuje změnit na 2 ml/kg tělesné hmotnosti, pokud se hmotnost pacienta zjevně odlišuje od obvyklé.

Aby se dosáhlo následného vzestupu natrémie o 1 mmol/l/h, lze použít vzorec:

$\text{Změna S-Na}^+ = (\text{I-Na}^+) + (\text{I-K}^+) - (\text{S-Na}^+) / \text{celková tělesná voda} + 1$

(I-Na⁺ je koncentrace Na⁺ ve zvolené infuzi, I-K⁺ je koncentrace draslíku ve zvolené infuzi, celková tělesná voda je 60 % tělesné hmotnosti u mužů a 50 % u žen, u seniorů pak 50 % u mužů a 45 % u žen).

Po 20 minutách dalších 150 ml 3% roztoku chloridu sodného, za kontroly sérového Na⁺, dokud není dosaženo vzestupu o 5 mmol/l. Pokud dojde ke klinickému zlepšení pacienta, pokračuje se tak, aby vzestup sérového Na⁺ nepřekročil 10 mmol/l prvních 24 hodin a 8 mmol/l další dny (do dosažení hladiny Na⁺ 130 mmol/l). Pokud se klinický stav pacienta nezlepší, pokračuje se v podávání 3% chloridu sodného tak, aby sérový Na⁺ stoupal o 1 mmol/l/h.

Léčba akutní hyponatrémie se středně závažnými příznaky

Okamžitá infuze 150 ml 3% roztoku chloridu sodného během 20 min, za kontroly sérového Na⁺, dokud není dosaženo vzestupu sérového Na⁺ o 5 mmol/l za 24 hod, tak, aby vzestup sérového Na⁺ nepřekročil 10 mmol/l prvních 24 hodin a 8 mmol/l další dny (do dosažení hladiny Na⁺ 130 mmol/l).

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 excessu bazí: $BE \times 0,3 \times kg = mmol Cl^-$ v případě korekce alkalózy.

Léčba hypochlorémie

Potřeba suplementace chloridů se vypočte dle vzorce:

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

Maximální denní dávka

Maximální denní dávka je upravena podle požadavků na sodík a chloridy.

Pediatrická populace

Hypertonickým roztokem NaCl by se měly léčit pouze děti se symptomatickou hyponatrémií. Při léčbě symptomatické hyponatrémie u pediatrické populace 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.

Aby se zabránilo hypernatrémii, měla by následná zvýšení sérových koncentrací sodíku vést k malým přírůstkům během několika hodin.

Rychlost dávkování

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

Způsob podání

Intravenózní podání, při léčbě je možné použít neředěný 3% roztok chloridu sodného, popřípadě roztok naředit nosným roztokem (např. fyziologický roztok nebo glukóza 5 %) dle klinického stavu pacienta.

Roztok je možné podávat pomalou kontinuální infuzí, periferní intravenózní cestou nebo jako rychlý intermitentní bolus.

Aplikace do větších žil snižuje pravděpodobnost lokálního podráždění a místního poškození. K infuzi do periferních žil by měl být roztok naředěn tak, aby jeho osmolarita nepřekračovala 800 mosm/l.

Během podávání je vhodné pacienta průběžně monitorovat na klinické i laboratorní úrovni. Krevní hladiny sodíku je třeba měřit v definovaných časových intervalech.

4.3. Kontraindikace

Hypernatrémie

Hyperchlorémie

Metabolická acidóza

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypertonické roztoky chloridu sodného se aplikují s velkou opatrností v případech hypokalémie, poruch, kde zvýšený příjem sodíku je spojen s rizikem (srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, léčba kortikoidy, metabolická acidóza).

Během aplikace je nutno sledovat sérový iontogram, bilanci tekutin, kontrolovat acidobazickou rovnováhu.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Během léčby kortikosteroidy může být zvýšena retence sodíku a chloridů. V průběhu podávání hypertonického solného roztoku pacientům léčeným lithiem může být zvýšena renální clearance sodíku a lithia.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Ardeaelytosol natriumchlorid 3% lze použít během těhotenství, pokud je to klinicky zapotřebí a je-li pečlivě sledován objem, hladina elektrolytů a acidobazická rovnováha.

Ardeaelytosol natriumchlorid 3% je zapotřebí používat s opatrností u poruch těhotenství souvisejících s hypertenzí (eklampsie, preeklampsie).

Kojení

Údaje o použití chloridu sodného v infuzní léčbě během kojení nejsou dostupné. Sodík i chlorid přestupují v malém množství do mateřského mléka, avšak při doplnění normální hladiny těchto minerálů u matky není pravděpodobné ovlivnění kojeného dítěte. Ardeaelytosol natriumchlorid 3% je zapotřebí používat s opatrností.

Fertilita

Nejsou známy žádné údaje chloridu sodného na fertilitu.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol natriumchlorid 3% nejsou nežádoucí účinky uváděny. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernatrémie, hyperchlorémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Typ nežádoucího účinku	Frekvence výskytu
Poruchy krve a lymfatického systému	Rozvrat iontové rovnováhy	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Srdeční poruchy	Edémy	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
	Kardiální dekompenzace	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.
Poruchy ledvin a močových cest	Hyperhydratace	Přesné údaje nejsou k dispozici, lze očekávat, že se vyskytnou vzácně s frekvencí výskytu >1/10000 a < 1/1000.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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

4.9. Předávkování

Při předávkování může dojít k objemovému přetížení, hypernatrémii, metabolické acidóze. Je nutno přerušit další dodávky přípravku. Podávají se diuretika za stálé kontroly sérových elektrolytů, úpravy sérových elektrolytů a poruch acidobazické rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krevní náhrady, infuzní a perfuzní roztoky; intravenózní roztoky; roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů; elektrolyty

ATC kód: B05BB01

Hyperosmolární infuzní roztok je používán pro hrazení ztrát sodíku a chloridů a korekci metabolické alkalózy.

Základní infuzní roztok elektrolytů. Po podání působí mírně acidifikačně.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Protože se chlorid sodný podává intravenózně, jeho absorpce je úplná, tj. 100 procent.

Distribuce

U dospělých je celková hladina sodíku v těle přibližně 4 mol (92 g), z toho je 0,5 mol (11,5 g) v nitrobuněčné tekutině při koncentraci aktivity 2 mmol/l (46 mg/l) a 1,5 mol (34,5 g) je sekvestrováno v kostech. Asi 2 moly (46 g) jsou v mimobuněčné tekutině (ECF) v koncentraci přibližně 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Celkový obsah chloridu v těle dospělého člověka je přibližně 33 mmol/kg tělesné hmotnosti. Sérový chlorid se udržuje v koncentraci 98-108 mmol/l. Jeho koncentrace v intersticiální tekutině je mírně vyšší, zatímco nitrobuněčná koncentrace chloridu se mění v širokém spektru od 4 do 25 mmol/l.

Biotransformace

Přestože je sodík a chlorid absorbován, distribuován a vylučován, nedochází k žádnému metabolismu v přísném smyslu slova. Denní obrat je kolem 100-180 mmol (což odpovídá 1,5-2,5 mmol/kg tělesné hmotnosti). Chlorid je vyměňován za bikarbonát v tubulárním systému a zasahuje tak do regulace acidobazické rovnováhy. Hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a vody jsou ledviny. Ve spolupráci s hormonálními kontrolními mechanismy (systém: renin – angiotenzin – aldosteron, antidiuretický hormon) a hypotetickým natriuretickým hormonem jsou primárně zodpovědné za stálý objem a složení tekutin v extracelulárním prostoru.

Eliminace

Sodíkové a chloridové ionty se vylučují hlavně ledvinami.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku je ověřena jeho používáním v praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv.

Nejsou známy žádné fyzikálně-chemické inkompatibility, kromě roztoků obsahujících oxidující látky a vykazujících rozdílné pH.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 3 roky.

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.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná infuzní lahev s pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem, kartonová krabice.

Velikost balení: 1x 100 ml, 1x 200 ml, 20x 100 ml, 10x 200 ml

Všechny velikosti balení nemusí být obchodovány.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

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.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEAPHARMA, a.s., Třeboňská 229, 373 63 Ševětín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/338/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 7. 2025

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 7. 2025