

sp.zn. suks156726/2010

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7%

Koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje:

Natrii hydrogenophosphas dodecahydricus	71,6 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	15,6 g

Obsah elektrolytů:

Na ⁺	500 mmol/l
HPO ₄ ²⁻	200 mmol/l
H ₂ PO ₄ ⁻	100 mmol/l

Osmotický tlak 1 452 kPa

pH 6,0-8,0

Seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Hypofosfatémie z různých příčin.

Suplementace fosfátových iontů při komplexní parenterální výživě.

4.2. Dávkování a způsob podání

Při hypofosfatémii individuálně dle ztrát, denní dávka je až 80 mmol/24 hod, u dětí cca 0,4-0,8 mmol/kg/24 hod.

K profylaxi hypofosfatémie při parenterální výživě podávat 5-20 mmol na 4 200 kJ, současně podávat přípravky kalcia v množství 2,3-4,5 mmol (nemísit v jednom roztoku!).

Rychlost podání: Přisun fosfátu je třeba vždy provádět pomalu za přidání do nosného roztoku v kontinuální infuzi, nejlépe po dobu 24 hodin.

Způsob podávání:

Nitrozilní kapénková infuze v uzavřeném systému. Přípravek se podává vždy v nosném roztoku.

4.3. Kontraindikace

Hyperfosfatémie, hypernatrémie, oligurie, anurie, insuficience ledvin (retence fosfátu).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během podávání přípravku je nutná častá a pravidelná kontrola hladiny fosfátů a kalcia v séru.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V průběhu komplexní parenterální výživy nelze mísit fosfátové přípravky s přípravky obsahující kalcium a magnesium.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Použití přípravku během těhotenství a laktace není kontraindikováno.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k povaze přípravku a jeho indikaci nepřichází v úvahu.

4.8. Nežádoucí účinky

U přípravku Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenfosfát 8,7% nejsou nežádoucí účinky uváděny. Existuje zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernatriémie, hyperfosfatémie, 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 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 předávkování se objevuje nevolnost, zvracení, průjem, třes, parestézie, hypotenze, zvýšená teplota, bolesti na hrudníku, sinusová tachykardie a při pokračování dávkování až srdeční komorová fibrilace. Je nutno přerušit další dodávky přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05XA09 (Aditiva k intravenózním roztokům - roztoky elektrolytů - fosforečnan sodný).

Koncentrovaný infuzní roztok je používán pro hrazení ztrát fosfátů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Dospělý člověk vyloučí močí stejné množství fosforu, jaké přijme. Je to přibližně 0,5 g/den. Snižuje-li se příjem, zvyšuje se zpětná resorpce, takže fosfát může být resorbován skoro úplně ledvinami. Zpětná resorpce v ledvinových tubulech je velmi podobná zpětnému vstřebávání glukózy.

Distribuce i.v. podaného fosfátu probíhá ve dvou fázích. V časně, jen několik minut trvající fázi se fosfát dostává do plazmy a ETC. Druhá fáze trvá asi 4 hodiny a vytváří se rovnovážný stav fosfátu v ICT a ECT. Glukóza a inzulín urychlují tuto fázi 3-4x, pak se již rovnováha nemění.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Vzhledem ke složení a užití přípravku a vlastnostem účinné látky nemá otázka bezpečnosti pro organismus opodstatnění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu

Voda na injekci

6.2. Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s roztoky obsahující kalcium a magnesium.

6.3. Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

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 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 80 ml, 1x 200 ml
20x 80 ml, 10x 200 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Přípravek nesmí být použit nenaředený! Přípravek není určen k přímé infuzi, podává se intravenózně ve větším množství nosného roztoku.

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.

Veškerý nepoužitý léčivý 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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

76/919/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 11. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 2. 2017