

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje

| | |
|-----------------------|---------|
| chlorid sodný | 4,5 g |
| glukózu | 25,0 g |
| (vo forme monohydrátu | 27,5 g) |

Elektrolyty:

| | |
|---|-------------|
| Na ⁺ | 77,0 mmol/l |
| Cl ⁻ | 77,0 mmol/l |
| C ₆ H ₁₂ O ₆ | 139 mmol/l |

Teoretická osmolarita 293 mosmol/l

Energetická hodnota 431 kJ/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný, nanajvýš žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Hypovolémia, hyponatriémia, dehydratácia, predovšetkým so zvýšenými stratami sodíka (vracanie, hnačky, extrémne perspirácie), akútne doplnenie intravaskulárneho objemu, iónové dysbalancie. Liek sa podáva detským pacientom, u ktorých sú nižšie nároky na koncentráciu iónov v infúznom roztoku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Je individuálne, riadi sa indikáciou, vekom, hmotnosťou a celkovým stavom pacienta. Celkové podané množstvo je nutné upraviť podľa aktuálnych výsledkov laboratórných vyšetrení.

Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sérový sodík a iné elektrolyty, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH, syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA sa môže po podaní stať extrémne hypotonickým kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Spôsob podávania

Intravenózne použitie; infúznou súpravou ako súčasť kombinovaných infúzných roztokov.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperhydratácia, renálne zlyhávanie (oligúria až anúria), srdcová dekompenzácia, závažná hypertenzia (všeobecné obmedzenia infúznej terapie)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri liečbe dehydratácie, iónových dysbalancií, hypovolémií je nevyhnutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, predovšetkým iónogramu a korigovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážená suplementácia i ostatných iónov. Pri korekcii porúch natriémie (hlavne chronických) by zmeny nemali presiahnuť 10 mmol/l denne. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo edému mozgu.

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečenejovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pediatrická populácia

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou (pozri vyššie „Hyponatriémia“).

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- K liekom stimulujúcim vylučovanie vazopresínu patria:
chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.
- K liekom zvyšujúcim účinok vazopresínu patria:
chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- K analógom vazopresínu patria:
dezmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA sa má podávať so špeciálnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dojčenie

Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám za prísnej lekárskej kontroly.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (z dostupných údajov).

| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Frekvencia výskytu | Nežiaduci účinok |
|---|---------------------------|--|
| Poruchy metabolizmu a výživy | neznáme | hyperhydratácia*, hypernatriémia* (prejavy pozri pod tabuľkou), iónový rozvrat*, hyperchlorémia*, iatrogénna hyponatriémia** |
| Poruchy nervového systému | neznáme | akútna hyponatriemická encefalopatia** |
| Poruchy ciev | neznáme | kardiálna dekompenzácia s preťažením obehu*, vznik edémov (vrátane edému pľúc)*, ascites* |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | neznáme | infekcia v mieste podania, flebitída alebo tromboflebitída šíriaca sa od miesta aplikácie, hypervolémia alebo podanie do intersticiálneho priestoru mimo cievu |

Prejavmi hypernatriémie* sú: nauzea, vracanie, hnačka, abdominálne kŕče, smäd, znížená tvorba slín a slz, potenie, horúčka, hypertenzia, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, dráždivosť, slabosť, renálna insuficiencia, svalové fascikulácie a rigidita, kŕče, kóma a smrť.

* Všeobecné nežiaduce účinky spojené s nezodpovedajúcou infúznou terapiou.

** Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.5).

Pri výskyte nežiaducej reakcie treba prerušiť podávanie infúzie a za kontinuálneho monitorovania korigovať vnútorné prostredie. Pokiaľ sa objaví nežiaduci účinok spôsobený liekom pridaným do infúzie, je potrebné infúziu prerušiť a liečbu prehodnotiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie sa prejaví kardiálnou dekompenzáciou s preťažením obehu, vznikom edému. Je nevyhnutné prerušenie infúzie, prípadne podanie diuretík.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov.

ATC kód: B05BB02

Základný infúzny roztok so zníženým obsahom iónov a s glukózou ako energetickým substrátom.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Úplne disociované ióny sa v organizme distribuuju podľa koncentračných gradientov v extracelulárnej tekutine, voľná voda sa distribuuje podľa koncentračného spádu vo všetkých kompartmentoch. Iónová rovnováha závisí na ich vylučovaní obličkami a podlieha hlavne mineralokortikoidnej regulácii. Vodná homeostáza je riadená v prvom rade antidiuretickým hormónom. Glukóza slúži ako energetický zdroj a je metabolizovaná na voľnú vodu a oxid uhličitý.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená infúzna fľaša v neporušenom obale: 3 roky

PP plastový vak s injekčným a infúznym portom v neporušenom obale: 2 roky

Použiť ihneď po otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Pri uchovávaní chráňte fľaše/vaky pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) Sklenená infúzna fľaša s gumovou zátkou a kovovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)

b) PP plastový vak ENVIBAG s injekčným a infúznym portom.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml (jednotlivo)

40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Použite, len ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a obal je nepoškodený. Podajte okamžite po napojení na infúzny set.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho. Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte kompatibilitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.

Vak udržiava sterilitu lieku.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



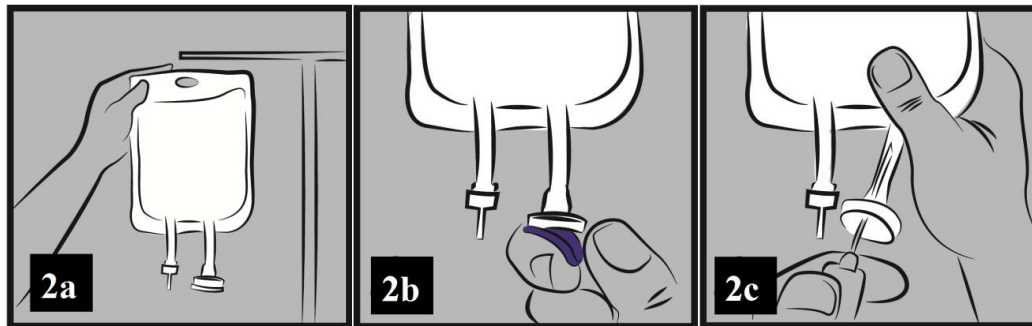
1. KONTROLA PRED PODANÍM

- a) Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- b) Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v časti 3. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- a) Zaveste vak na stojan alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- b) Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- c) Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- d) Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

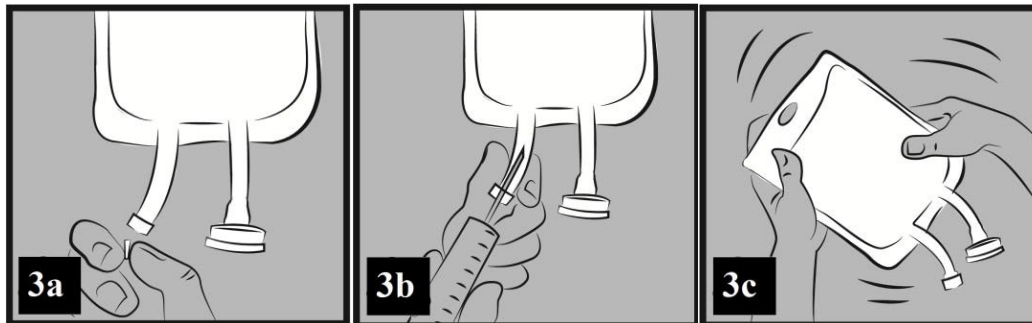
Obrázok 2:



3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- a) Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- b) Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).
- c) Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

| | |
|--------------|-------------|
| 100 ml vak | max. 70 ml |
| 250 ml vak | max. 75 ml |
| 500 ml vak | max. 115 ml |
| 1 000 ml vak | max. 130 ml |

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0021/72-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1972
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. februára 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023