

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Hartmann's Solution Fresenius Kabi  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

chlorid sodný	6,00 g
chlorid draselný	0,40 g
dihydrát chloridu vápenatého	0,27 g
(zodp. chloridu vápenatému 0,20 g)	
50 % roztok mliečnanu sodného	6,34 g
(zodp. mliečnanu sodnému 3,17 g)	

Elektrolyty:

Na <sup>+</sup>	130,9 mmol/l
K <sup>+</sup>	5,4 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,84 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	111,7 mmol/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (ako laktát)	28,3 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

pH: 5,0 – 7,0

Teoretická osmolarita: 279 mosmol/l

Teoretická osmolalita: 255 mosmol/kg

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Prevažne extracelulárna dehydratácia, bez ohľadu na príčinu (hnačka, vracanie, fistuly atď.).
- Hypovolémia bez ohľadu na príčinu: hemoragický šok, popáleniny, perioperatívna strata tekutín a elektrolytov.
- Metabolická acidóza.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Dávkovanie určí lekár na základe klinického stavu, veku a hmotnosti pacienta a na základe výsledkov laboratórnych testov.

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH – syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8). Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri hypotonických roztokoch.

### *Pediatrická populácia*

Rýchlosť a objem infúzie závisia od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie) a súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

### Spôsob podávania

Roztok sa podáva formou pomalej intravenózne infúzie za prísnych aseptických podmienok.

## 4.3 Kontraindikácie

- Prevažne extracelulárna hyperhydratácia.
- Dekompenzované kongestívne zlyhávanie srdca.
- Hyperkaliémia.
- Hyperkalcémia.
- Metabolická alkalóza.
- Kombinácia s digitalisom a diuretikami šetriacimi draslík (pozri časť 4.5).

Nie je vhodné tento liek podávať v kombinácii s inhibítormi enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI), antagonistami angiotenzínu II alebo takrolimom (pozri časť 4.5).

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

**Roztok sa nesmie podávať formou intramuskulárnej injekcie.**

Udržiavajte nízku rýchlosť infúzie. Ak sa vyskytnú neobvyklé príznaky, infúzia sa musí prerušiť.

Riziko vzniku komplikácií súvisí s podávaným objemom roztoku a množstvom podávaných elektrolytov.

Riziko preťaženia kardiovaskulárneho systému s edémom pľúc je hlavne u pacientov s predispozíciou.

Infúzia lieku Hartmann's Solution Fresenius Kabi môže spôsobiť metabolickú alkalózu z dôvodu prítomnosti laktátových iónov.

U pacientov s poruchou funkciou pečene nemôže Hartmann's Solution Fresenius Kabi využiť svoje alkalizujúce pôsobenie z dôvodu možnej poruchy laktátového metabolizmu.

Pred použitím skontrolujte farbu a čírosť roztoku, rovnako či nie je obal poškodený. Poškodené alebo čiastočne použité balenie zlikvidujte.

Hartmann's Solution Fresenius Kabi obsahuje vápnik a vzhľadom k riziku zrážania nie je možné použiť pri transfúzii krvi tú istú infúziu súpravu (pozri časť 6.2).

Pri podávaní lieku Hartmann's Solution Fresenius Kabi je potrebné sledovať klinické a laboratórne parametre, obzvlášť v nasledujúcich situáciách:

- kongestívne zlyhávanie srdca,
- závažná porucha funkcie obličiek,
- edém s retenciou sodíka.

Tento liek obsahuje draslík, preto je potrebné monitorovať plazmatický obsah draslíka u pacientov s rizikom hyperkaliémie, napríklad pri závažnej poruche funkcie obličiek.

Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcnym zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

#### Hyponatriémia

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečeňovými 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 funkciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

#### *Upozornenie pri používaní vakov*

- Spotrebujte ihneď po otvorení.
- Nepoužívajte, ak sú prítomné vzduchové bubliny.
- Nepoužívajte v sérii, pretože zvyšok prvého balenia môže byť prenesený do roztoku, ktorý tečie z druhého balenia – riziko vzduchovej embólie.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

### Interakcie vzťahujúce sa na prítomnosť kalcia

#### *Kontraindikované kombinácie*

Lieky obsahujúce digitalisové glykozidy spôsobujú závažné až fatálne srdcové arytmie, hlavne v spojení s hypokaliémiou.

#### *Kombinácie, pri ktorých je potrebná opatrnosť*

Tiazidové diuretiká spôsobujú riziko hyperkalcémie v súvislosti so zníženým vylučovaním vápnika močom.

### Interakcie vzťahujúce sa na prítomnosť kália

#### *Kontraindikované kombinácie*

Diuretiká šetriace draslík (amilorid, spironolaktón, triamterén, samostatne alebo v kombinácii) spôsobujú možnú fatálnu hyperkaliémiu, obzvlášť v prípade obličkovej nedostatočnosti (dodatočné hyperkaliémické efekty).

#### *Nevhodné kombinácie*

Inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACEI) a extrapoláciou – antagonisty angiotenzínu II: potenciálne smrteľná hyperkaliémia, obzvlášť v prípade obličkovej nedostatočnosti (dodatočné hyperkaliémické efekty).

Takrolimus: potenciálne smrteľná hyperkaliémia, obzvlášť v prípade obličkovej nedostatočnosti (dodatočné hyperkaliémické efekty).

### Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a môže to zvýšiť 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: dezmpresín, 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

Tento liek sa môže podávať počas tehotenstva, ak je to potrebné.

Hartmann's Solution Fresenius Kabi sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.8).

### Dojčenie

Tento liek sa môže podávať počas dojčenia, ak je to potrebné.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť pri nesprávnom použití alebo pri príliš rýchlom podaní.

Uvedené nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA a kategórií frekvencie. Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledovnej konvencie: 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).

#### Poruchy metabolizmu a výživy

*Neznáme:*

- edém alebo preťaženie vodou/sodíkom,
- iatrogénna hyponatriémia\*.

#### Poruchy nervového systému

*Neznáme:*

- akútna hyponatriemická encefalopatia\*.

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

#### 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**

Nesprávne použitie môže viesť k hypervolémii, ktorú je potrebné upraviť na jednotke intenzívnej starostlivosti. Môže byť potrebná dialýza.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01.

Izotonický kryštaloidný roztok určený na reštitúciu objemu a úpravu rovnováhy vody/elektrolytov, ktorého iónové zloženie je veľmi blízke extracelulárnej tekutine.

Úprava extracelulárnej dehydrácie a/alebo deficitu krvného objemu sa využíva pri hemodilúcii.

Farmakologické vlastnosti sú dané zložením roztoku (sodík, draslík, vápnik a chlorid). Hartmann's Solution Fresenius Kabi je neutrálny a obsahuje viac chloridových iónov než iónov sodíka, pretože roztok obsahuje chlorid draslíka a vápnika.

Laktátový ión je prekursorom puľrového bikarbonátového aniónu, ktorý pôsobí pri regulácii acidobázickej rovnováhy. V prípade hepatocelulárnej insuficiencie môže byť tento proces porušený. Nadbytok laktátových iónov môže viesť k metabolickej alkalóze. Ak je metabolizmus laktátu blokovaný (typ B laktátovej acidózy), výsledkom doplnenia laktátu je akumulácia tohoto aniónu v krvi.

Na rozdiel od toho, počas úpravy stavu pri hypovolemickom šoku (s typom A laktátovej acidózy) dochádza k zlepšeniu obehových podmienok a hepatálnej perfúzie pri obnovení laktátového metabolizmu, čo samo o sebe upravuje spomínaný proces.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Roztok difunduje do extracelulárneho priestoru, zväčšuje jeho objem o zodpovedajúcu časť. Laktátové ióny sa rýchlo metabolizujú pečeňou, kde sa menia na pyruvát, ktorý sa spotrebuje v Krebsovom cykle za vzniku bikarbonátu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

### 6.2 Inkompatibility

#### Fyzikálno-chemické inkompatibility

Lekár musí vylúčiť možné inkompatibility s liekmi, ktoré pridáva do roztoku Hartmann's Solution Fresenius Kabi, ktoré sa môžu prejaviť zmenu farby roztoku a/alebo vznikom zrazeniny nerozpustného komplexu alebo kryštálov.

Je známa fyzikálno-chemická inkompatibilita s niektorými antibiotikami podávanými intravenózne: chlór tetracyklín, amfotericín B, oxytetracyklín.

Po pridaní akéhokoľvek lieku, skontrolujte pH, či je rovnaké ako pred pridaním lieku do roztoku. Rovnako je potrebné skontrolovať písomnú informáciu lieku, ktorý má byť pridaný do roztoku. Po pridaní lieku k roztoku Hartmann's Solution Fresenius Kabi musí byť zmes podaná ihneď.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Freeflex vak: 3 roky  
KabiPac – LDPE fľaša: 3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

a) Freeflex vak s ochranným obalom – polyolefinový vak, ochranný obal.

*Veľkosť balenia:* 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml,  
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml,  
15 x 500 ml,  
8 x 1 000 ml.

b) KabiPac – LDPE fľaša, uzáver z plastu.

*Veľkosť balenia:* 10 x 100 ml, 40 x 100 ml,  
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml,  
10 x 500 ml, 20 x 500 ml,

10 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Pred použitím skontrolujte farbu a čírosť roztoku.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

Reg. č.: 76/0118/98-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 12. marca 1998  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júl 2003

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2024