

Písomná informácia pre používateľa

INFUSIO DARROWI IMUNA infúzny roztok

chlorid sodný, chlorid draselný, mliečnan sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je INFUSIO DARROWI IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO DARROWI IMUNA
3. Ako používať INFUSIO DARROWI IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO DARROWI IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INFUSIO DARROWI IMUNA a na čo sa používa

INFUSIO DARROWI IMUNA je izoosmotický roztok základných elektrolytov so zvýšeným obsahom draslíka v porovnaní s plazmatickou koncentráciou. Obsahuje mliečnan, ktorý je výhodný i ako energetický zdroj pri nepoškodených funkciách pečene. Je schopný vyvažovať ľahkú metabolickú acidózu.

INFUSIO DARROWI IMUNA sa používa:

- pri stratách telesných tekutín s negatívnou bilanciou prioritne draslíka pri atónii žalúdka a tenkého čreva (strata napätia žalúdočnej alebo črevnej svaloviny),
- pri forsírovaní diurézy (odstránenie toxických látok z krvi obličkami) furosemidom (liek s močopudným účinkom) prípadne manitolom,
- pri dlhodobom podávaní perorálnych diuretík (močopudných liekov) bez káliumprotektívneho účinku (lieky šetriace draslík) a bez suplementácie (doplnenia) draslíka,
- pri realimentácii (obnovení výživy) s intracelulárnym (vnútrobunkovým) zabudovaním draslíka hlavne do svalovej hmoty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO DARROWI IMUNA

INFUSIO DARROWI IMUNA vám nesmú podať

- ak ste alergický na chlorid sodný, chlorid draselný, mliečnan sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia),
- ak sa vám tvorí malé množstvo moču (oligúria) alebo ak sa tvorba moču a močenie zastavili (anúria),
- ak máte príliš veľa zásaditých látok v krvi (závažná alkalóza),
- v začiatkovej fáze liečby náhlejšej straty vody z tela (akútnej dehydratácie),
- ak máte nedostatočnú funkciu (insuficienciu) nadobličiek,
- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia),
- ak máte nekompenzovanú srdcovú nedostatočnosť (srdcová dekompenzácia),
- ak máte veľmi zvýšený krvný tlak (závažná hypertenzia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú INFUSIO DARROWI IMUNA, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste mali ktorýkoľvek zo zdravotných problémov uvedených nižšie.

Pri liečbe je nutné monitorovať hladinu draslíka v krvi. Celková koncentrácia draslíka v infúznom roztoku by nemala prekročiť 40 mmol/l. Zvýšená opatnosť je potrebná pri súbežnej liečbe srdcovými glykozidmi.

Je nutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, hlavne iónogramu a upraviť prípadné odchýlky.

U pacientov, ktorým zlyháva srdce alebo pľúca alebo ktorí trpia neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (antidiuretického hormónu) vrátane syndrómu neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), sa musia infúzie s veľkým objemom podávať pod špeciálnym dohľadom kvôli riziku poklesu hladiny sodíka (iatrogénna hyponatriémia).

Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu).

Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútnemu opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním.

U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite po prvom otvorení.

Deti

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného poklesom hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Iné lieky a INFUSIO DARROWI IMUNA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože by mohli zvýšiť riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
 - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch), narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga,
 - lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),
 - lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipresín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
- Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

Pri miešaní s inými liekmi zdravotník zváži, či sa dané lieky môžu kombinovať.

INFUSIO DARROWI IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám poodajú tento liek.

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám pod prísny dohľadom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať INFUSIO DARROWI IMUNA

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

Ak vám podajú viac INFUSIO DARROWI IMUNA, ako sa má

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Ak sa prestane používať INFUSIO DARROWI IMUNA

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok tekutín (hyperhydratácia); iónový rozvrat; zvýšená hladina draslíka v krvi spojená s poruchami srdcového rytmu; pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť;
- porucha funkcie srdca a pľúc (kardiopulmonálna dekompenzácia); vznik opuchov (edémov);
- reakcie v mieste vpichu.

Nežiaduce účinky môžu byť vyvolané tiež pridaným liekom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať INFUSIO DARROWI IMUNA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Liek nesmie byť opakovane aplikovaný, je určený len na jednorazové použitie a nepoužitý roztok musí byť zlikvidovaný.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo INFUSIO DARROWI IMUNA obsahuje

- Liečivá sú chlorid sodný, chlorid draselný a mliečnan sodný.
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 4 g chloridu sodného; 2,67 g chloridu draselného a 53 ml roztoku mliečnanu sodného (1 mol/l).
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá INFUSIO DARROWI IMUNA a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

Liek je dodávaný:

- a) v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) v plastových vakoch s plastovým uzáverom z PVC alebo z polykarbonátu:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 2 000 ml,
1 x 3 000 ml (jednotlivo)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.