

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

chlorid sodný 9,0 g

Elektrolyty:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l

pH 4,5 – 7,0

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný 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, výplachy dutín a operačných rán, navlhčenie obväzov.

Ako nosný alebo rozpúšťací roztok pre intravenózne podanie iných liekov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Celkom individuálne, riadi sa indikáciou, vekom, hmotnosťou a stavom pacienta.

Celkové podané množstvo je nutné upraviť podľa aktuálnych výsledkov laboratórnych vyšetrení.

Pre deficit Na = $[140 - (\text{akt. Na}^+)] \times \text{telesná hmotnosť (kg)} \times 0,6$. Maximálna denná dávka: 40 ml/kg telesnej hmotnosti/deň, čo zodpovedá 6 mmol Na/kg telesnej hmotnosti.

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.

Tonicita lieku INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA: izotonický roztok.

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

Intravenózne použitie, zvonka na rany a obvazy.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávajte kontinuálne, za kontroly prietoku. Iné látky pridávajte len za prísne aseptických podmienok, starostlivo premiešajte a ihneď podávajte opatrne v prípade hypokaliémie, hypernatriémie, hyperchlorémie.

Pri liečbe dehydratácie, iónových dysbalancií, hypovolémií je nevyhnutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, predovšetkým iónogramu a korigovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nevyhnutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážená suplementácia i ostatných iónov. Pri korekcii porúch natriémie (hlavne chronických) by zmeny natriémie nemali presiahnuť 10 mmol/l denne. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo edému mozgu. Opatrne je potrebné postupovať pri podávaní roztoku veľmi mladým alebo naopak starším pacientom.

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, 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, cerebrálna kontúzia a opuch mozgu) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Liek nesmie byť po prvom odbere znova použitý.

Liek nesmie byť používaný po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na obale.

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 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:
dezmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

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

Pri použití roztoku ako rozpúšťadla/riedidla kompatibilných elektrolytových koncentrátov alebo liekov treba vziať do úvahy vlastnosti pridávaných liekov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA 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 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

Pri odborne vedenej terapii, kedy sa priebežne sledujú základné parametre vnútorného prostredia sa predávkovanie neočakáva. Prejavy predávkovania, pozri „nežiaduce účinky“.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúci rovnováhu elektrolytov.
ATC kód: B05BB01

Izotonický roztok chloridu sodného. Základný infúzny roztok na priame intravenózne podanie, rozpúšťajúci/riediaci roztok pre intravenózne podávané lieky, súčasť kombinovaných roztokov na parenterálnu výživu. Pri lokálnom podaní použiteľný na výplachy dutín a oplachy otvorených rán (popáleniny, rozsiahle povrchové exkoriácie, výplachy operačných rán).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Úplne disociované ióny sa v organizme distribuujú podľa koncentračných gradientov v extracelulárnej tekutine, voľná voda sa distribuuje podľa koncentračného spádu vo všetkých kompartmentoch. Iónová rovnováha závisí od ich vylučovania obličkami a podlieha hlavne mineralokortikoidnej regulácii. Vodná homeostáza je riadená v prvom rade antidiuretickým hormónom.

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

Plastový vak v neporušenom obale: 2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

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) Plastový vak, plastový uzáver z PVC alebo 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 1 500 ml,
1 x 2 000 ml, 1 x 3 000 ml, 1 x 5 000 ml (jednotlivo)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri aplikácii lieku v sklenených fľašiach dodržte tieto zásady:

- 1. Pred použitím odstráňte poistku.
- 2. Povrch zátky dezinfikujte.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0020/72-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1972
Dátum posledného predĺženia registrácie: 18. marca 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023