

sp.zn. sukls149727/2010  
a sp.zn. sukls133544/2013

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1**  
**Infuzní roztok**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum	9,00 g
Voda na injekci	ad 1000,00 ml
mmol/l.: Na <sup>+</sup>	154,0
Cl <sup>-</sup>	154,0
mosm/l:	308
pH	4,5 – 7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

*Popis přípravku:* čirý, bezbarvý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tekutinová a elektrolytová náhrada při hypochlorémické alkalóze. Ztráta chloridů a izotonická tekutinová náhrada.

Krátkodobá náhrada intravaskulárního objemu.

Hypotonická a izotonická dehydratace.

Je nosný roztok pro kompatibilní koncentráty elektrolytů a léčiv.

Roztok pro přípravu nebo ředění parenterálně podávaných léčiv a externě pro oplachy ran a zvlhčování obvázaných ran.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, řídí se indikací a stavem pacienta na základě aktuální potřeby vody a elektrolytů.

Nejvyšší denní dávka

40 ml/kg těles. hmotnosti, to odpovídá 6 mmol sodíku na kg těles. hmotnosti.

Rychlost infuze

Do 5 ml/kg těles.hmotnosti za hodinu.

Množství roztoku použité k oplachování ran a vlhčení jejich obvazů se řídí aktuální potřebou.

#### Způsob podávání

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí a externě pro oplachy a výplachy.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypernatremie, hyperchloremie, acidóza.

Hyperhydratace, renální selhávání (oligurie až anurie), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, plicní a mozkový edém, těžší stupeň hypertenze.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

V pravidelných intervalech je nutno sledovat sérový iontogram a vodní bilanci. Při tlakové infuzi, která může být potřebná při ohrožení života, je nutné před zahájením podávání roztoku odstranit veškerý vzduch z plastových vaků s infuzním roztokem a z infuzní soupravy.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce nejsou známy.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Přípravek lze používat v období těhotenství a laktace.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Použitý roztok nemá vliv na snižování pozornosti v jakémkoli časovém odstupu od použití.

### **4.8 Nežádoucí účinky:**

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny, možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, hypernatrémie, hyperchlorémie, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9 Předávkování**

Při odborně vedené terapii nemůže dojít k předávkování.  
Obecné nežádoucí účinky, které jsou spojené s neadekvátně vedenou infuzní terapií jsou uvedeny v bodě 4.8.

Při léčbě předávkování je třeba okamžitě ukončit podávání roztoku, podat diuretika a průběžně sledovat vodní a elektrolytovou bilanci.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty.  
ATC kód: B05BB01  
Základní infuzní roztok s obsahem sodíkových a chloridových iontů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po i.v. podání setrvává v krevním řečišti pouze několik desítek minut, snadno uniká extravaskulárně.  
Sodíkové a chloridové ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci.  
Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost podání přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním v klinické praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility:**

Přípravek je kompatibilní s většinou běžně používaných léčiv, inkompatibility nejsou známy. O možné inkompatibility je třeba uvažovat pouze v případě podávání s různými léčivými látkami.

### **6.3 Doba použitelnosti:**

V neporušeném obalu: 2 roky.  
Po otevření je nutno spotřebovat ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

1. a) Plastový vak (PVC), plastový uzávěr z PVC, uzavřeno v PE+PA fólii.  
b) Plastový vak (PVC), plastový uzávěr z polykarbonátu, uzavřeno v PE+PA fólii.  
Velikost balení: 1 x 5000 ml.
2. a) Plastový vak (PP), plastový uzávěr z PP, uzavřeno v PE+PA fólii.  
b) Plastový vak (PP), plastový uzávěr z polykarbonátu, uzavřeno v PE+PA fólii.  
c) Plastový vak (PP), plastový uzávěr z polykarbonátu, plastová pojistka uzávěru z PVC.  
Velikost balení: 1 x 1000 ml, 1 x 1500 ml.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.  
K oplachům a výplachům se roztok používá přehřátý na tělesnou teplotu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

76/058/96-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31. 1. 1996  
Datum posledního prodloužení registrace: 25.3.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

25.3.2015