

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fyziologický roztok Viaflo

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum: 9,0 g/l

Jeden ml roztoku obsahuje 9 mg natrii chloridum

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154

pH: 4,5 - 7

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo je indikován k:

- Léčbě izotonické extracelulární dehydratace
- Léčbě deplece sodíku
- Použití jako vehikulum nebo rozpouštědlo kompatibilních léčiv pro parenterální podání

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší pacienti a děti

Dávky lze vyjádřit v jednotkách mEq nebo mmol sodíku, hmotnosti sodíku, nebo hmotnosti sodné soli (1g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq nebo 17,1 mmol Na a Cl).

Dávkování, rychlost a délka podávání mají být stanoveny individuálně na základě více faktorů, jako jsou věk, hmotnost a klinický stav, souběžná léčba a zvláště stav hydratace pacienta, klinická a laboratorní odpověď na léčbu. Během léčby je třeba sledovat rovnováhu kapalin a koncentrace elektrolytů v séru.

Doporučené dávkování

Doporučené dávkování při léčbě izotonické extracelulární dehydratace a deplece sodíku je:

- dospělým: 500 ml až 3 litry / 24 h
- kojencům a dětem: 20 až 100 ml na 24 h a kg tělesné hmotnosti v závislosti na věku a celkové tělesné hmotnosti

Doporučené dávkování při použití jako vehikulum nebo rozpouštědlo se pohybuje v rozmezí 50 až 250 ml na jednu dávku podávaného léčivého přípravku.

Při použití přípravku Fyziologický roztok Viaflo jako rozpouštědla pro injekčně podávaná jiná léčiva je dávkování a rychlost infuze také určována povahou a dávkovacím schématem předepsaného léku.

Způsob podání

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem, aby se zabránilo vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li svár vaku neporušený.

Vak vyjměte z ochranného přebalu až těsně před použitím. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán. Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem.

Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku (s aditivou) viz body 6.2 a 6.6.

4.3. Kontraindikace

Roztok je kontraindikován u pacientů s hypernatrémii nebo hyperchlorémií.

Je třeba zvážit kontraindikace ve vztahu k přidávaným léčivým přípravkům.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Rovnováha tekutin/ renální funkce

Použití u pacientů se (závažnou) poruchou funkce ledvin

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů s/nebo v riziku závažné poruchy funkce ledvin. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Fyziologický roztok Viaflo za následek retenci sodíku (další aspekty viz „*Použití u pacientů s rizikem retence sodíku, přetížení tekutinami a edému*“ níže).

Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů

V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podání přípravku Fyziologický roztok Viaflo za následek:

- přetížení tekutinami a/nebo roztoky, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii a např. stavům přetížení včetně centrálního a periferního edému.
- klinicky relevantní elektrolytové poruchy a acidobazickou nerovnováhu.

Obecně, riziko dilučních stavů (retence vody vzhledem k sodíku) je nepřímou úměrnou koncentraci elektrolytů přípravku Fyziologický roztok Viaflo a jeho aditiv.

Naopak riziko přetížení roztoky způsobující stavy přetížení (retence roztoku vzhledem k vodě) je přímo úměrnou koncentraci elektrolytů přípravku Fyziologický roztok Viaflo a jeho aditiv.

Zvláštní klinické sledování je zapotřebí na počátku podávání jakékoliv intravenózní infuze.

Klinické hodnocení a pravidelné laboratorní rozbory mohou být nezbytné pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentracích elektrolytů a acidobazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takové vyhodnocení.

Použití u pacientů s rizikem retence sodíku, přetížení tekutinami a edému

Přípravek Fyziologický roztok Viaflo má být použit se zvláštní opatrností, pokud vůbec, u pacientů, kteří mají nebo jsou ohroženi:

- Hypernatrémii. Pokud již došlo k adaptaci, může rychle napravitelná hypernatrémie vést k otoku mozku, což může mít za následek záchvaty, trvalé poškození mozku nebo úmrtí.
- Hyperchlorémií
- Metabolickou acidózou, která může být zhoršena prodlouženým používáním tohoto přípravku, zvláště u pacientů s poruchou funkce ledvin.
- Hypervolémií, která se může projevit jako kongestivní srdeční selhání a plicní edém, zvláště u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním.
- Iatrogenní hyperchloremická metabolická acidóza (např. během intravenózní objemové resuscitace).
- Stavy, které mohou způsobit retenci sodíku, přetížení tekutinami a edém (centrální a periferní), jako jsou pacienti s:
 - o primárním hyperaldosteronismem
 - o sekundárním hyperaldosteronismem spojeným např. s
 - hypertenzí
 - kongestivním srdečním selháním
 - onemocněním jater (včetně cirhózy)
 - onemocněním ledvin (včetně renální arteriální stenózy, nefrosklerózy) nebo preeklamsií.

Léky, které mohou zvýšit riziko retence sodíku a tekutin, jako jsou kortikosteroidy.

Reakce spojené s infuzí

Velmi vzácně byly hlášeny ve spojení s infuzí přípravku Fyziologický roztok Viaflo symptomy neznámé etiologie, které se mohou jevit jako hypersensitivní reakce, vyznačující se jako hypotenze, pyrexie, třes, zimnice, kopřivka, vyrážka a svědění. Pokud se objeví známky nebo symptomy těchto reakcí, infuzi ihned zastavte. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

Zvláštní skupiny pacientů

Konzultující lékař má mít zkušenost s použitím tohoto přípravku a s bezpečností těchto zvláštních skupin pacientů, které jsou zvláště citlivé na rychlé změny sérových hladin sodíku.

Rychlá náprava hyponatrémie a hypernatrémie je potenciálně nebezpečná (riziko závažných neurologických komplikací). Viz odstavec „*Hyponatrémie/hypernatrémie*“ výše.

Pediatrická populace

U pediatrické populace má být koncentrace elektrolytů v plazmě pečlivě sledována, protože tato populace může mít narušenou schopnost regulovat tekutiny a elektrolyty. Opakované podání infuzí chloridu sodného je proto možné pouze po stanovení hladiny sodíku v séru.

Geriatrická populace

Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/ rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardiální, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Informace týkající se přípravy přípravku a aditiv viz bod 6.6.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Opatrnost se doporučuje u pacientů léčených lithiem. Renální clearance sodíku a lithia může během podávání přípravku Fyziologický roztok Viaflo vzrůst. Podávání přípravku Fyziologický roztok Viaflo může mít za následek snížené hladiny lithia.

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolon jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí). Viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Neexistují odpovídající data pro použití přípravku Fyziologický roztok Viaflo u těhotných nebo kojících žen. Před podáním přípravku Fyziologický roztok Viaflo má lékař pečlivě zvážit možné riziko a prospěch pro každého konkrétního pacienta.

Opatrnost je doporučována u pacientek s preeklampií (viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Pokud je přidán léčivý přípravek, musí být jeho vlastnosti a použití během těhotenství a kojení posouzeny samostatně.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie o vlivu přípravku Fyziologický roztok Viaflo na schopnost řídit vozidlo nebo jiné těžké stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během poregistračního použití. Frekvence nežádoucích účinků uvedené v tomto bodě nemohou být s dostupných dat stanoveny.

Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí účinky (upřednostňovaný termín)	Četnost
Poruchy nervového systému	Třes	Není známo
Cévní poruchy	Hypotenze	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kopřivka Vyrážka Svědění	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze jako: <ul style="list-style-type: none">Erytrém v místě infuzeŽilní iritace, znatelné místo vpichu, pocit pálení,Bolest nebo reakce v místě vpichu, vyrážka v místě vpichuInfekce v místě vpichu,Žilní trombóza nebo flebitida šířící se od místa vpichu, extravazace a hypervolemiePyrexieZimnice	Není známo

Následující nežádoucí účinky nebyly hlášeny s tímto přípravkem, ale mohou se objevit:

- Hypernatrémie (např. když je přípravek podáván pacientovi s nefrogenním diabetem insipidus nebo s vysokým nasogastrickým výdejem)
- Hyperchloremická metabolická acidóza
- Hyponatrémie, která může být symptomatická. Hyponatrémie se může objevit, když je narušeno normální vylučování vody (např. Syndrom nevhodné sekrece ADH nebo pooperačně).

Celkové nežádoucí účinky přebytku sodíku jsou popsány v bodě 4.9.

Aditiva

Při použití přípravku Fyziologický roztok Viaflo jako rozpouštědla pro jiné léčivé přípravky k injekčnímu podání je možnost výskytu jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků určována povahou aditiva.

Dojde-li k výskytu nežádoucí reakce, zhodnoťte stav pacienta a proveďte příslušná protipatření, v případě potřeby infuzi zastavte. Pokud je to nutné, zbytek roztoku uchovejte pro vyšetření.

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

4.9. Předávkování

Mezi celkové nežádoucí účinky přebytku sodíku v těle patří nauzea, zvracení, průjem, křeče v břiše, žízeň, snížená tvorba slin a slz, pocení, horečka, tachykardie, hypertenze, renální poruchy, periferní a plicní edém, zástava dýchání, bolest hlavy, závrať, neklid, dráždivost, slabost, záškuby a rigidita svalů, křeče, koma a smrt.

Nadměrné množství 0,9% chloridu sodného může vést k hypernatrémii (která se může projevit CNS manifestací zahrnující záchvaty, kóma, cerebrální edém a smrt) a přetížení sodíkem (které může vést k centrálnímu a/nebo perifernímu edému) a mělo by být léčeno odborným lékařem.

Nadměrné množství chloridu v těle může navodit ztrátu bikarbonátů s acidifikujícím účinkem.

Při použití přípravku Fyziologický roztok Viaflo jako rozpouštědla pro jiná injekčně podávaná léčiva souvisejí známky a příznaky předávkování s povahou použitých aditiv. V případě náhodného předávkování infuze je třeba léčbu přerušit a pacienta sledovat z důvodu možného výskytu příslušných známek a příznaků spojených s podaným lékem. Podle potřeby je třeba přistoupit k léčebným a podpůrným opatřením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Ostatní aditiva k intravenózním roztokům

ATC kód: B05XX

0,9% roztok chloridu sodného je izotonický roztok s osmolaritou přibližně 308 mOsm/l.

Farmakodynamické vlastnosti roztoku jsou dány účinkem sodných a chloridových iontů při udržování rovnováhy vody a elektrolytů. Ionty sodíku prostupují buněčnou membránou různými mechanismy

prostupu, mezi něž patří sodíková pumpa (Na-K-ATPáza). Sodík hraje významnou roli při neurotransmisí, v elektrofyziologii srdce a při metabolismu v ledvinách.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Sodík je vylučován převážně ledvinami, kde však probíhá i jeho velmi výrazné zpětné vstřebávání.

Malé množství sodíku se ztrácí stolicí a potem.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost použití chloridu sodného u zvířat není relevantní, protože chlorid sodný představuje běžnou složku zvířecí i lidské plazmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda na injekci.

6.2. Inkompatibility

Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem. Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, tento roztok nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.

Další instrukce ohledně použití tohoto přípravku s aditivou viz bod 6.6.

.

.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v původním obalu:

vak 50 ml: 15 měsíců

vak 100 ml: 2 roky

vaky 250 ml a 500 ml 2 roky

vak 1000 ml: 3 roky

Doba použitelnosti po přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Fyziologický roztok Viaflo.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Vaky 50 ml a 100 ml: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Vaky 250 ml, 500 ml a 1000 ml: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Vak typu Viaflo (koextrudovaný polyolefin/polyamidový plast PL 2442).

Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu.

Velikost vaku: 50, 100, 150, 250, 500 nebo 1000 ml.

Velikost balení:

50 vaků po 50 ml v kartonu

75 vaků po 50 ml v kartonu

1 vak po 50 ml
50 vaků po 100 ml v kartonu
1 vak po 100 ml
30 vaků po 250 ml v kartonu
1 vak po 250 ml
20 vaků po 500 ml v kartonu
1 vak po 500 ml
10 vaků po 1000 ml v kartonu
1 vak po 1000 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Informace ohledně způsobu podání viz bod 4.2.

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku Fyziologický roztok Viaflo. Aditiva mohou být přidávána před infuzí nebo během infuze injekčním vstupem.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku Fyziologický roztok Viaflo. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Vak před použitím nevyjímejte z ochranného vnějšího přebalu. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.

Návod k použití

1. Otevření

- a) Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- b) Pevným stisknutím vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnost, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena sterilita.
- c) Přesvědčte se, že je roztok čirý a neobsahuje částice. Není-li roztok čirý nebo obsahuje-li cizí tělesa, zlikvidujte ho.

2. Příprava k podání

K přípravě a podání použijte sterilní materiál.

- a) Vak zavěste za poutko.
- b) Z výstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr.
 - uchopte malé křídlo na hrdle portu jednou rukou,
 - uchopte větší křídlo na uzávěru druhou rukou a otočte jím,
 - uzávěr se otevře.

- c) Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d) Připojte aplikační set. Spojení, propláchnutí setu a podání roztoku – viz podrobné pokyny v návodu přiloženém k setu.

3. Postup při přidávání léčiv

Pozor: Aditiva mohou být inkompatibilní.

Přidání léčiv před podáním

- a) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b) Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) – 22 (0,70 mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- c) Roztok a léčivo důkladně promíchejte. Při použití léků o vysoké hustotě, jako je například chlorid draselný, jemně poklepejte na porty v obrácené poloze a promíchejte.

Zvláštní upozornění: Vaky obsahující přidaná léčiva neskladujte.

Přidání léčiv během podání

- a) Zavřete svorku na infuzním setu.
- b) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c) Při použití stříkačky s jehlou kalibru 19 (1,10 mm) – 22 (0,70mm) propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a aplikujte.
- d) Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do vertikální polohy.
- e) Oba porty vyprázdněte jemným poklepáváním v obrácené poloze.
- f) Roztok a léčivo důkladně promíchejte.
- g) Vak umístěte zpět do polohy pro použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol.s r.o.

Karla Engliš 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/172/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.5.2003

Datum posledního prodloužení : 21.5.2006

10.DATUM REVIZE TEXTU

14.11.2016