

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hartmannův roztok Viaflo infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum	6,00 g/l
Kalii chloridum	0,40 g/l
Calcii chloridum dihydricum	0,27 g/l
Natrii lactas	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ⁺⁺	Cl ⁺	C ₃ H ₅ O ₃ ⁻ (laktát)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý roztok bez viditelných částic.

278 mOsm/l (přibl.)

pH: 5,0 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hartmannův roztok Viaflo se používá v těchto indikacích:

- Obnova mimobuněčné tekutiny a rovnováhy elektrolytů nebo náhrada ztráty mimobuněčné tekutiny v případech, kdy je izotonická koncentrace elektrolytů dostatečná
- Krátkodobá náhrada objemu (případně v kombinaci s koloidním roztokem) v případě hypovolemie nebo hypotenze
- Regulace nebo udržování acidobazické rovnováhy, případně léčba mírné až střední metabolické acidózy (s výjimkou laktátové acidózy)

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, osoby vyššího věku a děti:

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu se zvláštní pozorností na sérový sodík, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8). U fyziologicky hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má tonicitu 278 mOsm/l (přibližně).

Rychlost infuze a objem závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém stavu (např. popáleniny, chirurgický zákrok, poranění hlavy, infekce) a souběžná léčba má být stanovena po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v intravenózní léčbě (viz body 4.4 a 4.8).

Doporučené dávkování:

Množství přípravku Hartmannův roztok Viaflo potřebné k obnově normálního množství krve odpovídá 3 až 5 násobku objemu ztráty krve.

Doporučené dávkování je:

- u dospělých: 500 ml až 3 l/24 h
- u kojenců, batolat a dětí: 20 až 100 ml/kg/24 h

Rychlost podávání:

Rychlost infuze je obvykle 40 ml/kg/24 h u dospělých.

Použití u dětských pacientů

Bezpečnost a účinnost přípravku Hartmannův roztok Viaflo nebyla u dětských pacientů stanovena odpovídající a dobře kontrolovanou studií. Použití elektrolytových roztoků u dětské populace je však zmiňováno v lékařské literatuře. Roztoky s obsahem laktátu by měly být podávány se zvláštní opatrností u novorozenců a kojenců mladších 6 měsíců.

U dětských pacientů je průměrná rychlost infuze 5 ml/kg/h, avšak tato hodnota se liší s věkem dítěte:

- kojenci: 6 – 8 ml/kg/h
- batolata: 4 – 6 ml/kg/h
- děti: 2 – 4 ml/kg/h

U dětí s popáleninami je průměrné dávkování 3,4 ml/kg/procento rozsahu popálenin po uplynutí 24 hodin od popálení a 6,3 ml/kg/procento rozsahu popálenin po uplynutí 48 hodin od popálení. V případě vážného poranění hlavy může být dětem v průměru podáváno 2 850 ml/m².

V případě operačních výkonů a v jiných závažných případech může být rychlost infuze a celkový podaný objem vyšší.

Poznámka:

- Kojenci a batolata: od 28 dní do 23 měsíců (batole je kojeneček, který již chodí)
- Děti: od 2 do 11 let

Použití u geriatrických pacientů

Při výběrání druhu infuzního roztoku a objemu/ rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně s větší pravděpodobností srdeční, ledvinová, jaterní a jiná onemocnění nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Způsob podávání:

Roztok je určen pro intravenózní podání sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci 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 vnějšího přebalu až těsně před použitím. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Flexibilní plastové vaky nepropojte 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. V případě přidání aditiv k přípravku Hartmannův roztok Viaflo je třeba použít aseptickou

techniku. Roztok po přidání aditiv pečlivě promíchejte. Roztoky obsahující aditiva neskladujte. Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivy viz body 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikace

Stejně jako pro ostatní infuzní roztoky obsahujících vápník, je současné podávání ceftriaxonu a přípravku Hartmannův roztok Viaflo kontraindikováno u novorozenců (≤ 28 dní), i když jsou použity oddělené infuzní sety (riziko fatální precipitace ceftriaxon–vápenaté soli v krevním řečišti novorozence). Pacienti starší 28 dnů viz bod 4.4.

Hartmannův roztok Viaflo je také kontraindikován u pacientů se:

- známou hypersensitivitou na laktát sodný
- extracelulární hyperhydratací nebo hypervolemii
- těžkou renální insuficiencí (s oligurií nebo anurií)
- nekompensovaným srdečním selháním
- hyperkalemií
- hyperkalcemií
- metabolickou alkalózou
- ascitickou cirhózou
- stavy spojenými se zvýšenou hladinou laktátu (hyperlaktátemie), včetně laktátové acidózy, nebo narušeným využitím laktátu, jako je vážná jaterní insuficience
- souběžnou léčbou digitalisem (viz bod 4.5 „Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce“).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersensitivní reakce

Infuze musí být okamžitě ukončena, pokud se objeví jakékoli příznaky podezření na hypersensitivní reakci. Musí být přijata patřičná terapeutická opatření, tak jak je klinicky indikováno.

Inkompatibility

Ceftriaxon

U pacientů starších 28 dnů (včetně dospělých), nesmí být ceftriaxon podáván stejným infuzním setem současně s intravenózními roztoky obsahujícími vápník, včetně přípravku Hartmannův roztok Viaflo. Pokud je použit stejný infuzní set pro následné podání, musí být set mezi infuzemi důkladně vypláchnut kompatibilním roztokem. Pacienti mladší 28 dnů viz bod 4.3.

Elektrolytová rovnováha

Hypernatremie

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván pacientům s hypernatremií po pečlivém zvážení hlavní příčiny a alternativních infuzních roztoků. Během léčby je doporučeno sledovat stav sodíku v plazmě a objemový status pacienta.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů se stavy náchylnými k hypernatremii (jako je adrenokortikální insuficience, diabetes insipidus nebo rozsáhlé poranění tkáně) a u pacientů se srdečním onemocněním.

Hyperchloremie

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván pacientům s hyperchloremií po pečlivém zvážení hlavní příčiny a alternativních infuzních roztoků. Během léčby je doporučeno sledovat plazmatickou hladinu chloridu a acido-bazickou rovnováhu.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů se stavy náchylnými k hyperchloremii (jako je selhání ledvin a renální tubulární acidóza, diabetes insipidus) a u pacientů s urinární poruchou nebo užívajících určitá diuretika (inhibitory karbonanhydrázy např. acetazolamide) nebo steroidy (androgeny, estrogeny, kortikosteroidy) a pacientů se závažnou dehydratací.

Použití u pacientů s deficitem draslíku

Ačkoli má přípravek Hartmannův roztok Viaflo podobnou koncentraci draslíku jako plasma, není tato koncentrace dostatečná pro léčbu vážného nedostatku draslíku. Proto by pro tento účel neměl být roztok používán.

Použití u pacientů s rizikem hyperkalemie

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být po pečlivém zvážení podáván pacientům ve stavu s predispozicí k hyperkalemii (jako je závažné onemocnění ledvin nebo adreokortikální insuficience, akutní dehydratace nebo rozsáhlé poranění tkáně nebo popáleniny) a pacientům se srdečním onemocněním. Zvláště u pacientů s rizikem hyperkalemie je třeba pečlivě sledovat hladinu draslíku v plazmě.

Použití u pacientů s rizikem hyperkalcemie

Chlorid vápenatý je dráždivý, proto je nezbytné zabránit extravazaci roztoku během intravenózního podávání. Roztok nesmí být podáván intramuskulárně. Roztoky obsahující soli vápníku mají být podávány se zvláštní opatrností pacientům s predispozicí hyperkalcemie, jako jsou pacienti s onemocněním ledvin a granulomatózními onemocněními spojenými se zvýšenou syntézou calcitriolu, jako je sarkoidóza, vápenaté ledvinové kameny nebo jejich výskyt v anamnéze.

Rovnováha tekutin/ renální funkce

Použití u pacientů s renálním onemocněním

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů s onemocněním ledvin. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Hartmannův roztok Viaflo za následek retenci sodíku a/nebo draslíku.

Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů

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

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

Pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentraci elektrolytů a acidobazické rovnováze může být nezbytné klinické vyhodnocení a pravidelné laboratorní testování během prodloužené parenterální léčby nebo kdykoliv stav pacienta nebo rychlost podávání odůvodňuje takovéto vyhodnocení. Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním nebo plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatremie (viz dále).

Hyponatremie:

U pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, bolesti, pooperačního stresu, infekci, popálenin a onemocnění CNS), u pacientů se srdečními, jaterními a ledvinovými chorobami a u pacientů vystavených agonistům vazopresinu (viz bod 4.5) je po infuzi hypotonických roztoků zvýšené riziko akutní hyponatremie.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) vyznačující se bolestí hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je zvýšené riziko závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Použití u pacientů s hypervolemií, hyperhydratací nebo stavy, které způsobují retenci sodíku a edému
Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván se zvláštní opatrností u pacientů s hypervolemií nebo hyperhydratací.

Vzhledem k tomu, že přípravek Hartmannův roztok Viaflo obsahuje chlorid sodný, má být podáván se

zvláštní opatrností pacientům se stavy, které mohou vyvolat retenci sodíku, hyperhydrataci a edém, jako jsou pacienti s primárním a sekundárním hyperaldosteronismem (spojeným např. s hypertenzí, kongestivním srdečním selháním, renální arteriální stenózou nebo nefrosklerózou) nebo preeklampsií (viz také bod 4.5).

Acidobazická rovnováha

Použití u pacientů s rizikem alkalózy

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo má být podáván se zvláštní opatrností pacientům s rizikem alkalózy. Vzhledem k tomu, že laktát je metabolizován na bikarbonát, může podání způsobit nebo zhoršit metabolickou alkalózu. V důsledku alkalózy způsobené laktátem mohou být urychleny záchvaty, ale není to obvyklé.

Další upozornění

Podávání krve antikoagulované/ošetřené citrátem

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo nesmí být přidáván nebo současně podáván stejným setem jako krev antikoagulovaná/ošetřená citrátem, vzhledem k riziku koagulace způsobené vápníkem obsaženým v přípravku.

Použití u pacientů s diabetem typu 2

Laktát je substrát pro glukoneogenezi. Proto mají být u pacientů dostávajících přípravek Hartmannův roztok Viaflo pečlivě sledovány hladiny glukózy.

Podávání

Přidávání jiných léků nebo používání nesprávné techniky podání mohou způsobit horečnaté reakce vzhledem k možnému účinku pyrogenů. V těchto případech musí být infuze okamžitě zastavena.

Informace o inkompatibilitách a přípravě přípravku s aditivami viz odstavec 6.2 nebo 6.6.

V průběhu dlouhodobé parenterální léčby je nutné pacientům podávat vhodnou výživu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ceftriaxon: více informací viz body 4.3 a 4.4.

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu se řadí: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu se řadí: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid
- Mezi analogy vazopresinu se řadí: desmopresin, oxytocin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

Interakce související s obsahem sodíku:

Doporučuje se pozornost při podávání přípravku Hartmannův roztok Viaflo pacientům, kteří jsou léčeni přípravky, jež mohou zvýšit riziko retence sodíku a tekutin (s edémem a hypertenzí), jako jsou kortikosteroidy.

Interakce související s obsahem draslíku:

Vzhledem k obsahu draslíku má být přípravek Hartmannův roztok Viaflo podáván s opatrností u pacientů léčených přípravky, jež mohou vyvolat hyperkalemii nebo zvýšit riziko hyperkalemie jako:

- Draslík šetřící diuretika (amilorid, spironolacton, triamteren – samotná nebo v kombinaci)
- Inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEi) a antagonisté receptorů angiotenzinu II
- Tacrolimus, cyklosporin.

Podávání draslíku pacientům léčených těmito přípravky může zapříčinit závažnou a potenciálně fatální hyperkalemii, zejména u pacientů se závažnou renální nedostatečností.

Interakce související s obsahem vápníku:

Podávání vápníku může zvýšit účinek digitalisu a může vést k vážné nebo fatální srdeční arytmií. U pacientů léčených digitalisovými glykosidy je proto třeba používat infuze velkých objemů nebo vyšší rychlost podávání s opatrností.

- Doporučuje se pozornost při podávání přípravku Hartmannův roztok Viaflo pacientům léčených thiazidovými diuretiky nebo vitamínem D, které mohou vést k zvýšenému riziku hyperkalcemie.
- Bisfosfonáty, fluorid, některé fluorochinolony a tetracykliny, které se hůře vstřebávají (mají horší využitelnost), jsou-li podávány s vápníkem.

Interakce související s obsahem laktátu (metabolizovaného na bikarbonát):

Doporučuje se opatrnost při podávání přípravku Hartmannův roztok Viaflo pacientům léčených přípravky, u kterých je renální eliminace závislá na pH. Vzhledem k alkalizačnímu působení laktátu (tvorba bikarbonátu), může přípravek Hartmannův roztok Viaflo interferovat s eliminací těchto přípravků.

- Renální clearance kyselých léků např. salicylátů, barbiturátů a lithia může být zvýšena v důsledku alkalizace moči bikarbonátem vznikajícím při metabolismu laktátu.
- Renální clearance zásaditých léků, jako jsou sympatomimetika (např. efedrin či pseudoefedrin) a stimulantů (např. sulfát dexamfetaminu či hydrochlorid fenfluraminu) může být snížena.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení lze přípravek Hartmannův roztok Viaflo podávat bezpečně, pokud je průběžně sledována rovnováha elektrolytů a tekutin.

Upozorňujeme, že vápník prochází placentou a proniká do mateřského mléka.

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

V případě další medikace je třeba zvlášť zvážit povahu přidávaného léku a jeho podávání v průběhu těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou žádné informace týkající se vlivu přípravku Hartmannův roztok Viaflo na schopnost řídit vozidlo nebo jiné těžké stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky (uvedené podle tříd orgánových systémů MedDRA) byly spontánně hlášeny během peregistračního použití.

Poruchy imunitního systému	Hypersensitivita/reakce po infuzi včetně anafylaktické/anafylaktoidní reakce, která se
----------------------------	--

	může projevit jedním nebo více následujícími symptomy: angioedem, bolest na hrudi, hrudní diskomfort, snížená srdeční frekvence, tachykardie, snížený krevní tlak, respirační tíseň, bronchospasmus, dyspnoe, kašel, kopřivka, vyrážka, pruritus, erytém, návaly, podráždění v krku, parestezie, orální hypestezie, dysgeuzie, nauzea, úzkost, pyrexie, bolest hlavy.
Poruchy metabolismu a výživy	Hyperkalemie Hyponatrémie*
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*
Celkové poruchy a reakce v místě vpichu	Reakce v místě infuze projevující se jedním nebo více z následujících symptomů: flebitida, zánět v místě infuze, zánět v místě infuze, zduření v místě infuze, vyrážka v místě infuze, pruritus v místě infuze, erytém v místě infuze, bolest v místě infuze, pálení v místě infuze.

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Následující nežádoucí reakce byly hlášeny spontánně během použití jiných roztoků obsahujících laktát sodný:

- Hypersenzitivita: laryngální edém (Quinckeho edém), otoky kůže, nazální překrvení, kýčání
- Elektrolytová nerovnováha
- Hypervolemie
- Panické ataky
- Ostatní reakce v místě infuze: infekce v místě infuze, extravazace, anestézie v místě infuze (necitlivost)

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

Nadměrný objem nebo příliš rychlé podávání přípravku Hartmannův roztok Viaflo může vést k předávkování tekutinami a sodíkem s rizikem edému (periferní a/nebo plicní), zejména v případě zhoršené renální exkrece sodíku. V takovém případě může být nezbytné provádět dodatečnou renální dialýzu.

Podávání nadměrného množství draslíku může vést ke vzniku hyperkalemie, zejména u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin. K příznakům patří parestezie končetin, svalová slabost, paralýza, srdeční arytmie, srdeční blok, zástava srdce a zmatenost.

Podávání nadměrného množství vápenatých solí může vést ke vzniku hyperkalcemie. K příznakům patří anorexie, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, svalová slabost, duševní poruchy, polydipsie, polyurie,

nefrokalcinóza, ledvinové kaménky a ve vážných případech i srdeční arytmie a koma. Příliš rychlé intravenózní podávání vápenatých solí může rovněž vést ke vzniku symptomů hyperkalcemie, vápenaté pachuti, návalům horka a periferní vazodilataci. Mírná asymptomatická hyperkalcemie se zpravidla vytratí po přerušení podávání vápníku a dalších doplňkových léků, jako např. vitamínu D. Je-li hyperkalcemie vážná, je třeba okamžitě zahájit léčbu (např. kličková diuretika, hemodialýza, kalcitonin, bisfosfonáty, edetát trojsodný).

Podávání nadměrného množství laktátu může vést ke vzniku metabolické alkalózy. Metabolická alkalóza může být provázena hypokalemií. K příznakům patří změny nálady, únava, ztížené dýchání, svalová slabost a nepravidelný tep. Svalová hypertonie, záškuby a tetanie mohou vzniknout zejména u hypokalcemických pacientů. Léčba metabolické alkalózy způsobené předávkováním bikarbonátem spočívá především v řádném obnovení rovnováhy tekutin a elektrolytů. Velmi důležité může být doplnění vápníku, chloridů a draslíku.

Souvisí-li předávkování s léky přidávanými do infuzního roztoku, souvisí příznaky předávkování s povahou přidávaného léku. V případě náhodného předávkování infuzí je třeba léčbu přerušit a sledovat pacienta, zda se u něho neprojeví příznaky související s podávaným lékem. V případě nutnosti je nutné zavést potřebná symptomatická a podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: elektrolyty Kód ATC: B05BB01

Přípravek Hartmannův roztok Viaflo je izotonický roztok elektrolytů. Obsahem a koncentracemi složek odpovídá plazmě.

Farmakodynamické vlastnosti přípravku Hartmannův roztok Viaflo jsou dány farmakodynamickými vlastnostmi jeho složek (sodíku, draslíku, vápníku, chloridu a laktátu). Hlavní účinek přípravku Hartmannův roztok Viaflo spočívá v rozšiřování mimobuněčného prostoru včetně intersticiální a intravaskulární tekutiny.

Laktát je metabolizován na bikarbonát (především v játrech) a má alkalizující účinek na plazmu.

U zdravých dobrovolníků, kterým byl přípravek Hartmannův roztok Viaflo podáván, souvisely změny v centrálním venózním tlaku se sekrecí atriálního natriuretického peptidu.

U zdravých dobrovolníků se podáváním přípravku Hartmannův roztok Viaflo snížila osmolalita séra a zvýšilo pH krve. Doba do první urinace byla kratší než při podávání běžného fyziologického roztoku.

U pacientů, kteří podstoupili operaci aorty, nedošlo při podávání přípravku Hartmannův roztok Viaflo k žádným výrazným změnám hladiny glukagonu, norepinefrinu, epinefrinu, krevní glukózy a inzulínu.

V případě přidávání léků do přípravku Hartmannův roztok Viaflo budou celkové farmakodynamické vlastnosti roztoku záviset na povaze přidávaného léku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti přípravku Hartmannův roztok Viaflo jsou dány farmakokinetickými vlastnostmi iontů jeho složek (sodíku, draslíku, vápníku a chloridu).

U normálně hemodynamicky stabilních dospělých pacientů nezvyšuje infuze přípravku Hartmannův roztok Viaflo cirkulující koncentrace laktátu.

Farmakokinetiky D-laktátu a L-laktátu jsou podobné.

Laktát obsažený v přípravku Hartmannův roztok Viaflo je metabolizován oxidací i glukoneogenezí, především v játrech. Při obou procesech vzniká během 1 až 2 hodin bikarbonát.

V případě přidávání léků do přípravku Hartmannův roztok Viaflo budou celkové farmakokinetické vlastnosti roztoku záviset na povaze přidávaného léku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje o bezpečnosti přípravku Hartmannův roztok Viaflo u zvířat jsou irelevantní, neboť složky roztoku jsou fyziologické složky obsažené ve zvířecí a lidské plazmě.

V podmínkách klinické aplikace se neočekávají žádné toxické účinky.

Bezpečnost případně přidávaných léků je třeba posuzovat zvlášť.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Ceftriaxon nesmí být míchán s roztoky obsahujícími vápník včetně přípravku Hartmannův roztok Viaflo. Viz také body 4.3 a 4.4.

Stejně jako u všech ostatních parenterálních roztoků mohou být aditiva inkompatibilní. Kompatibilita aditiv s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo a vakem Viaflo musí být vyhodnocena před jejich přidáním. Po přidání aditiv se může inkompatibilita projevit případně změnou barvy a/nebo přítomností sraženiny, nerozpustných částic nebo krystalů.

Zároveň je třeba prověřit příbalovou informaci a další příslušnou literaturu o přidávaném léku.

Před přidáním substance nebo léku je třeba ověřit, zda je rozpustný a/nebo stabilní ve vodě v rozmezí pH přípravku Hartmannův roztok Viaflo (pH 5,0 – 7,0).

V případě přidání léku k přípravku Hartmannův roztok Viaflo je třeba použít aseptickou techniku. Po přidání aditiv je třeba roztok důkladně promíchat. Roztok obsahující aditiva neskladujte.

Pro informaci uvádíme seznam léků, které nejsou kompatibilní s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo (*tento seznam není vyčerpávající*):

- Léky inkompatibilní s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo
 - Kyselina aminokapronová
 - Amfotericin B
 - Metaraminol tartarát
 - Cefamandol
 - Ceftriaxon
 - Kortizon acetát
 - Dietylstilbestrol
 - Etamivan
 - Etylalkohol
 - Fosfátové a uhličitanové roztoky
 - Oxytetracyklin
 - Sodná sůl thiopentalu
 - Dinatrium versenát

- Léky částečně inkompatibilní s přípravkem Hartmannův roztok Viaflo:
 - Tetracyklin – stabilní po dobu 12 hodin
 - Sodná sůl ampicilinu
 - 2% až 3% koncentrace – stabilní po dobu 4 hodin
 - Koncentrace nad 3 % – roztok musí být podán do 1 hodiny
 - Minocyklin – stabilní po dobu 12 hodin
 - Doxycyklin – stabilní po dobu 6 hodin

Aditiva, u kterých je známá nebo je předpokládána inkompatibilita, se nesmí používat.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v původním obalu:

3 roky u balení 1000 ml

2 roky u balení 500 ml

18 měsíců u balení 250 ml

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Hartmannův roztok Viaflo v obalu Viaflo je třeba stanovit před použitím.

Z mikrobiologického hlediska musí být rozpuštěný přípravek použit okamžitě, pokud rozpouštění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

250 ml: Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vaky Viaflo jsou vyrobeny z polyolefin/polyamidového společně lisovaného plastu (PL-2442).

Velikost vaků: 250 ml, 500 ml a 1000 ml

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

Obsah vnějšího kartonu: 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 zacházení s ním

Obsah vaku má být použit okamžitě po jeho otevření a nesmí být uchováván pro následnou infuzi.

Po jednorázovém použití znehodnoťte.

Veškerý nespotřebovaný přípravek zlikvidujte.

Částečně spotřebované vaky znovu nenapojujte.

Otevření

- Vak Viaflo vyjměte z vnějšího přebalu těsně před použitím.
- Pevným stisknutím vnitřního vaku zkontrolujte, zda nedochází k drobným únikům. Pokud naleznete netěsnosti, roztok zlikvidujte, protože by mohla být narušena jeho sterilita.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý a neobsahuje žádné částice. Pokud roztok není čirý nebo obsahuje - li cizí příměsi, zlikvidujte ho.

Příprava k podání

Pro přípravu a podání použijte sterilní materiál.

- Vak zavěste za závěsné oko.
- Ze vstupního portu v dolní části vaku odstraňte ochranný uzávěr:
 - jednou rukou uchopte malé křídélko na portu
 - druhou rukou uchopte velké křídélko na ochranném uzávěru a otočte jím
 - uzávěr se otevře.

- c. Dodržujte aseptické podmínky při sestavování infuze.
- d. Připojte aplikační set. Při připojování a naplňování setu a podávání roztoku postupujte podle návodu přiloženého k setu.

Technika přidávání léčivých přípravků

Upozornění: Aditiva mohou být inkompatibilní. Před použitím zkontrolujte kompatibilitu aditiv s roztokem i s vakem. V případě přidání aditiv je třeba před parenterálním podáním ověřit, zda je roztok izotonický. Každé aditivum je třeba pečlivě promíchat za aseptických podmínek. Roztoky obsahující aditiva mají být podávány ihned (neměly by být skladovány).

Přidání léčivých přípravků před podáním

- a) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- b) Injekční stříkačkou s jehlou kalibru 19G (1,10 mm) až 22G (0,70 mm) propíchněte injekční port 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.

Upozornění: Vaky s přidávanými léčivými přípravky neskladujte.

Přidání léčivých přípravků během podání

- a) Zavřete svorku na infuzním setu.
- b) Dezinfikujte místo určené pro přidání léku.
- c) Injekční stříkačkou s jehlou kalibru 19G (1,10 mm) až 22G (0,70 mm) 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 k použití, otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v aplikaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH, spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/399/05-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 11. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 19. 3. 2006

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 11. 2018