

Příbalová informace: informace pro pacienta

INFUSIO HARTMANNI IMUNA infuzní roztok

(natrii chloridum, natrii lactas S, kalii chloridum, calcii chloridum, magnesi chloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA používat.
3. Jak se přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA a k čemu se používá

INFUSIO HARTMANNI IMUNA je základní standardní infuzní roztok se složením hlavních iontů v koncentracích srovnatelných s plazmatickými. Ve srovnání s plazmou je bikarbonát nahrazen laktátem, proto roztok působí mírně alkalizačně.

INFUSIO HARTMANNI IMUNA se používá:

- při léčbě hypovolemie (snížený objem cirkulující krve),
- při dehydrataci (ztrátě vody) spojené s acidózou (k tomuto stavu dochází při průjmech, extrémním pocení, popáleninách),
- při akutním doplnění intravaskulárního objemu (tekutiny uvnitř cév),
- při poruchách iontové rovnováhy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA používat

Nepoužívejte přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA:

- při hyperhydrataci (zvýšeném obsahu vody v organismu),
- selhávání ledvin (tvorbě malého množství moči, nebo zástavě tvorby moči a močení),
- nekompenzované srdeční nedostatečnosti,
- těžším stupni hypertenze (zvýšeného krevního tlaku, obecná omezení infuzní terapie),
- při těžších poruchách jaterních funkcí a u posthypoxických stavů (při nedostatku kyslíku v tkáních), kdy je porušena jaterní konverze (přeměna) laktátu na bikarbonát.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku INFUSIO HARTMANNI IMUNA se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při léčbě dehydratace, iontových dysbalancí, hypovolemie je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí, zejména iontogramu a korigovat případné odchylky. V závažnějších případech je nutná kombinace s roztoky koloidů a vyvážená suplementace (doplnění) i ostatních iontů.

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérové glukózy, sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených léky, které zvyšují účinek vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie. Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku). Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií existuje u dětí, žen v plodném věku a u pacientů se sníženou mozkovou poddajností (např. zánět mozkových plen, nitrolební krvácení, pohmoždění mozku a otok mozku).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po prvním otevření.

Další léčivé přípravky a přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některé léky mohou svým účinkem zvyšovat riziko hyponatrémie (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, co můžete jíst a pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Vzhledem k charakteru přípravku při doporučeném a kontrolovaném podávání se neočekává žádný účinek na kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

INFUSIO HARTMANNI IMUNA neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA používá

INFUSIO HARTMANNI IMUNA Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra ve formě nitrožilní infuze. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, klinického stavu a účelu léčby. Infuzní roztok se obvykle podává plastovou hadičkou do žíly. Na infuzi se obvykle používá žíla na paži. Váš lékař může použít i jiný způsob podání.

Jestliže jste použil(a) více přípravku INFUSIO HARTMANNI IMUNA než jste měl(a)

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA

Váš lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neadekvátní nebo nepřiměřené podání roztoku může způsobit hyperhydrataci (nadbytek tekutin), nekompenzovanou srdeční nedostatečnost, tvorbu edému (otoku) včetně plicního, ascites (vodnatelnost břišní), iontový rozvrat a rozvrat acidobazické rovnováhy.

Další možné nežádoucí účinky jsou hyponatrémie (snížená hladina sodíku v krvi) a hyponatremická encefalopatie (edém mozku) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Dále se mohou vyskytnout reakce v místě vpichu. Nežádoucí účinky mohou být vyvolané také přidaným lékem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA obsahuje

Léčivými látkami jsou natrii chloridum, natrii lactas S, kalii chloridum, calcii chloridum a magnesii chloridum.

1000 ml infuzního roztoku obsahuje natrii chloridum 6,0 g; natrii lactas S 3,03 g; kalii chloridum 0,4 g; calcii chloridum 0,1 g (jako calcii chloridum dihydricum 0,13 g) a magnesii chloridum 0,09 g (jako magnesii chloridum hexahydricum 0,2 g).

Pomocnou látkou je voda na injekci.

Teoretická osmolarita 275 mosmol/l

pH 4,8-7,0

Jak přípravek INFUSIO HARTMANNI IMUNA vypadá a co obsahuje toto balení

Je to čirý bezbarvý roztok, bez mechanických nečistot k intravenóznímu (nitrožilnímu) podání.

Přípravek je dodáván ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem ve velikostech balení 100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml.

Láhve jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 30 x 100 ml
- 20 x 200 ml
- 20 x 250 ml
- 10 x 400 ml
- 10 x 500 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2018