

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ionolyte soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Soluția perfuzabilă conține:

	500 ml	1000 ml
Acetat de sodiu trihidrat	2,32 g	4,63 g
Clorură de sodiu	3,01 g	6,02 g
Clorură de potasiu	0,15 g	0,30 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,15 g	0,30 g

Electroliți:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 286,5 mOsm/l

Aciditate titrabilă: < 2,5 mmol NaOH/l

pH: 6,9 – 7,9

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede și incoloră

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Ionolyte este indicat pentru:

- Deshidratare predominant extracelulară, indiferent de cauză (vărsături, diaree, fistule, etc.);
- Hipovolemie, indiferent de cauză (șoc hemoragic, arsuri, pierderi hidroelectrolitice perioperator);
- Acidoză metabolică ușoară.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii și adolescenți

Doza și viteza de administrare depind de vârstă, greutate corporală, starea clinică și paraclinică a pacientului (inclusiv echilibrul acido-bazic) și tratamentul concomitent.

Doze recomandate:

Doza zilnică maximă corespunde nevoilor de fluide și electroliți ale pacientului. Pentru a restabili temporar volumul sanguin, este necesar de 3 până la 5 ori volumul de sânge pierdut.

Dozele recomandate în mod normal sunt:

Pentru adulți, vârstnici și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): 500 ml până la 3 litri/24 ore.

Pentru sugari, copii mici și copii (de la 28 de zile până la 11 ani): 20 ml/kg până la 100 ml/kg/24 ore.

Viteza de administrare:

În tratament continuu, în afara cazurilor de pierderi acute de fluide, viteza de perfuzare este, de obicei, 40 ml/kg/24 ore la adulți.

La copii și adolescenți viteza de perfuzare este, în medie, 5 ml/kg/oră, dar variază cu vârsta: 6-8 ml/kg/oră pentru sugari, 4-6 ml/kg/oră pentru copii mici și 2-4 ml/kg/oră pentru copii la vârsta școlară.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Acest medicament este contraindicat în următoarele situații:

- Supraîncărcare lichidiană (hiperhidratare), mai ales în caz de edem pulmonar și insuficiență cardiacă congestivă;
- Insuficiență renală severă;
- Alcaloză metabolică;
- Hiperpotasemie.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Starea clinică a pacientului și parametri de laborator (balanța hidrică, concentrațiile electroliților din sânge și urină, cât și echilibrul acido-bazic) trebuie monitorizate, în special, în timpul utilizării unor volume mari din această soluție.

În general, trebuie evitată supraîncărcarea lichidiană cauzată de supradozaj. În special, în cazul pacienților cu insuficiență cardiacă sau disfuncții renale severe, trebuie luat în considerare riscul crescut de hiperhidratare; în acest caz, posologia trebuie adaptată.

În cazul alcalozei metabolice și a situațiilor clinice când alcalinizarea trebuie evitată, în locul soluțiilor alcalinizante de tipul Ionolyte trebuie utilizate cu predilecție soluții precum soluția de clorura de sodiu 0,9%.

Trebuie acordată atenție deosebită pacienților cu tulburări electrolitice severe, cum sunt hipernatremia, hiperмагниезіеміа și hiperclorеміа.

Soluțiile care conțin clorură de sodiu trebuie administrate cu precauție pacienților cu hipertensiune arterială, insuficiență cardiacă, edem periferic sau pulmonar, insuficiență renală, preeclampsie, hiperaldosteronism sau alte tulburări sau care urmează alt tratament (de exemplu, corticosteroizi), asociate cu retenție de sodiu (vezi pct. 4.5).

Deoarece această soluție conține potasiu, asocierea cu diuretice care economisesc potasiul nu este recomandată. Concentrațiile plasmatice ale potasiului trebuie atent monitorizate, în special la pacienții

cu risc de hiperpotasemie, de exemplu, în prezența insuficienței renale cronice severe (vezi pct. 4.5).

Trebuie luate măsuri de precauție, atunci când acest medicament se utilizează în asociere cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei II, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, suxametoniu, tacrolimus, ciclosporină sau în caz de intoxicație severă cu digitale (risc de simptome cardiace).

Deși Ionolyte are o concentrație a potasiului similară concentrației din plasmă, aceasta este insuficientă pentru a produce un efect util în cazul unui deficit sever de potasiu și, prin urmare, nu trebuie utilizat în acest scop.

Soluțiile care conțin săruri de magneziu trebuie utilizate cu precauție la pacienții cu insuficiență renală, tulburări severe ale ritmului cardiac și la pacienți cu miastenia gravis. Pacienții trebuie monitorizați pentru identificarea semnelor clinice ale excesului de magneziu, în special paciențele care sunt tratate pentru eclampsie. Administrarea postoperator, după blocadă neuro-musculară, trebuie făcută cu precauție, deoarece sărurile de magneziu pot produce un efect recurarizant (vezi pct. 4.5).

Administrarea Ionolyte poate cauza alcaloză metabolică, din cauza prezenței ionilor acetat. Totuși, nu este indicat pentru tratamentul acidozei metabolice sau respiratorii severe.

În timpul tratamentului parenteral de lungă durată, trebuie furnizat pacientului un aport nutritiv adecvat.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni datorate prezenței sodiului

Asocieri nerecomandate: (vezi pct. 4.4)

Corticosteroidii și carbenoxolona sunt asociate cu retenție de sodiu și apă (cu edeme și hipertensiune arterială).

Interacțiuni datorate prezenței potasiului

Următoarele asocieri cresc concentrația plasmatică a potasiului și pot duce la hiperpotasemie, potențial letală, mai ales în cazul insuficienței renale, care potențează efectele hiperpotasemiei:

Asocieri nerecomandate: (vezi pct. 4.4)

- Diuretice care economisesc potasiu: amilorid, spironolactonă, triamteren, în monoterapie sau în asociere;
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II;
- Tacrolimus, ciclosporină;
- Suxametoniu.

Interacțiuni datorate prezenței magneziului

Asocieri nerecomandate: (vezi pct. 4.4)

Blocante neuromusculare antidepolarizante și depolarizante.

Alcalinizarea urinei

Se recomandă precauție, deoarece alcalinizarea urinei de către ionii bicarbonat care rezultă din metabolismul ionilor acetat determină creșterea eliminării anumitor medicamente (de exemplu, salicilați, litiu) și scăderea eliminării medicamentelor alcaline, de tipul simpatomimeticelor (de exemplu, amfetamina).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date corespunzătoare rezultate ca urmare a utilizării Ionolyte la femeile gravide sau care alăptează. La doze fiziologice, nu există suspiciuni cu privire la apariția de efecte asupra funcției de reproducere la animale, în legătură cu oricare dintre substanțele active conținute de Ionolyte.

Ionolyte poate fi utilizat în siguranță în timpul sarcinii și alăptării, atât timp cât balanța hidroelectrolitică este menținută sub control.

În cazul în care Ionolyte se asociază cu un alt medicament, trebuie avute în vedere separat, tipul medicamentului și utilizarea acestuia în timpul sarcinii și alăptării.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Ionolyte nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele categorii: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Au fost raportate următoarele reacții adverse, pentru medicamente similare:

Tulburări metabolice și de nutriție

Au fost raportate următoarele reacții adverse în timpul administrării soluțiilor de electroliți:

- Hiperhidratare și insuficiență cardiacă, la pacienții cu tulburări cardiace sau edem pulmonar (foarte frecvent);
- Edem datorat supraîncărcării cu apă/sodiu (frecvență necunoscută).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Reacțiile adverse pot fi asociate cu tehnica de administrare, incluzând febră, infecție la locul de injectare, durere sau reacție locală, iritarea venei, tromboză venoasă sau flebită care se extinde de la locul de injectare și extravazare.

Investigații diagnostice

La doze mari, efectele de diluție pot duce, în mod frecvent, la o diluare a componentelor sângelui, de exemplu, a factorilor de coagulare și a altor proteine plasmatice și la o scădere a hematocritului.

Reacțiile adverse pot fi asociate medicamentului adăugat în soluție; tipul medicamentului adăugat va determina probabilitatea producerii altor reacții adverse.

În cazul apariției unei (unor) reacții adverse, perfuzia trebuie întreruptă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9. Supradozaj

În cazul unui supradozaj accidental, tratamentul trebuie întrerupt, iar pacientul trebuie supravegheat pentru apariția semnelor și a simptomelor caracteristice legate de administrarea medicamentului. Trebuie luate măsuri simptomatice și de susținere corespunzătoare, după caz, de exemplu, administrarea unui diuretic. La pacienții cu oligurie sau anurie, poate fi necesară instituirea

hemofiltrării sau dializei, pentru a elimina excesul de lichid.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, electroliți, codul ATC: B05BB01.

Ionolyte este o soluție izotonică de electroliți. Componentele Ionolyte și concentrațiile acestora sunt concepute pentru a corespunde concentrațiilor plasmatice. Medicamentul se administrează pentru corectarea tulburărilor homeostaziei electrolitice și a echilibrului acido-bazic. Administrarea electroliților este indicată pentru menținerea sau restabilirea echilibrului osmotic în spațiul extracelular și intracelular. Ionul acetat este metabolizat la ionul bicarbonat în țesuturile hepatic și extra-hepatic (de exemplu, mușchi și țesuturi periferice) și are ușor efect alcalinizant. Datorită numărului mare de anioni care pot fi metabolizați, Ionolyte este potrivit pentru pacienții cu tendință de a dezvolta acidoză.

Proprietățile farmacologice ale soluțiilor perfuzabile intravenoase cu o compoziție asemănătoare sunt cunoscute din utilizarea de lungă durată în medicina clinică și de urgență.

Proprietățile farmacodinamice ale acestei soluții sunt cele ale componentelor (apă, sodiu, potasiu, magneziu, acetat și clorură). Efectul principal al Ionolyte este expansiunea compartimentului extracelular, inclusiv fluidele din compartimentul interstițial și intravascular.

Ionii, cum ar fi sodiul, circulă prin membrana celulară utilizând diverse mecanisme de transport, printre care și pompa de sodiu (Na^+/K^+ ATP-ază). Sodiul are un rol important în neurotransmisie și electrofiziologia cardiacă.

Potasiul este esențial pentru numeroase procese metabolice și fiziologice, inclusiv de conducere nervoasă, contracție musculară și reglare acido-bazică. Concentrația plasmatică fiziologică a potasiului este de 3,5 - 5,0 mmol/l. Potasiul este predominant un cation intracelular, care se găsește, în principal, în mușchi; numai aproximativ 2% este prezent în lichidul extracelular. Trecerea potasiului în interiorul celulei și retenția sa împotriva gradientului de concentrație necesită transport activ, prin intermediul Na^+/K^+ ATP-azei.

Clorul este predominant un anion extracelular, care se găsește în concentrație scăzută în oase și în concentrație ridicată în unele componente ale țesutului conjunctiv, cum ar fi colagenul. Clorul intracelular se găsește în concentrație crescută în eritrocite și în mucoasa gastrică. Echilibrul anionilor și cationilor este reglat de funcția renală. Reabsorbția clorului însoțește, în general, reabsorbția sodiului.

Magneziul este activator pentru numeroase sisteme enzimatică și, prin urmare, de importanță generală pentru funcțiile metabolice. Este implicat în metabolismul carbohidraților și al grăsimilor, în sinteza proteică, integritatea membranei și transportul membranal. Conducerea nervoasă și contractilitatea musculară depind de magneziu.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Proprietățile farmacocinetice ale acestei soluții sunt date de componentele sale (apă, sodiu, potasiu, magneziu, acetat și clorură).

Proprietățile farmacologice ale soluțiilor perfuzabile intravenoase cu o compoziție asemănătoare sunt cunoscute din utilizarea de lungă durată în medicina clinică și de urgență și ca urmare a înțelegerii în profunzime a mecanismului de reglare a balanței hidroelectrolitice și a proceselor metabolice ale organismului.

Cationul Na^+ și anionul Cl^- sunt electroliții care predomină în lichidul extracelular. Menținerea balanței sodice normale este esențială pentru distribuția adecvată în organism a volumului de sânge și a apei. Homeostazia hidrică este reglată prin diverse sisteme corelate. Organismul sănătos poate compensa un aport foarte diferit de apă și de clorură de sodiu, prin adaptarea excreției. Sunt implicate, în principal, rinichii, glandele suprarenale, hipofiza, plămânii și sistemul nervos simpatic. Mecanismele de reglare a balanței hidrice a organismului sunt asociate cu cationii de Na^+ . În consecință, tulburări ale homeostaziei hidrice determină modificări în concentrația sodiului și invers. În plus, sodiul este implicat în toate procesele bioelectrice și în funcționarea a numeroase sisteme enzimatic.

Clorul este esențial pentru menținerea echilibrului acido-bazic adecvat și are un rol important în controlul homeostaziei hidrice. Concentrații mari de clor există în sucul gastric. Pierderea sa prin diaree, vărsături sau alte tulburări poate avea ca rezultat hipocloremie și alcaloză metabolică. Conținutul scăzut de clor, comparativ cu soluția de clorură de sodiu 0,9%, ajută la prevenirea dezvoltării acidozei metabolice hipercloremice.

Factorii care influențează transferul de potasiu între spațiul intracelular și extracelular, cum ar fi dezechilibrele acido-bazice, pot modifica raportul dintre concentrațiile plasmatice și depozitele totale din organism. Potasiul este eliminat, în principal, pe cale renală; acesta este secretat la nivelul tubului distal, în schimbul ionilor de sodiu sau de hidrogen. Capacitatea rinichilor de a conserva potasiul este scăzută și, în unele cazuri, excreția urinară a potasiului continuă chiar și atunci când există depleție severă. O anumită cantitate de potasiu este eliminată în fecale și cantități mici pot fi, de asemenea, eliminate prin transpirație.

Ionul acetat este precursorul metabolic al bicarbonatului. Este activat rapid la acetyl-CoA și intră în etapele biochimice corespunzătoare pentru a fi metabolizat la dioxid de carbon. Ionul bicarbonat este principalul tampon de pH din organism și este în echilibru dinamic cu dioxidul de carbon și acidul carbonic nedisociat. În principal, capacitatea de echilibrare a acestui sistem tampon reglează pH-ul sângelui la valoarea normală, ușor bazică. Ionul acetat are, după conversia echimolară la ionul bicarbonat, efect corespunzător împotriva acidozei metabolice.

5.3. Date preclinice de siguranță

Datele preclinice de siguranță pentru Ionolyte, obținute la animale, nu sunt relevante, deoarece constituenții sunt componente fiziologice ale plasmei animale și umane.

Nu sunt de așteptat efecte toxice în condițiile administrării clinice, atunci când este utilizat în conformitate cu recomandările de tratament.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3. Perioada de valabilitate

- a) Perioada de valabilitate în ambalajul original:
- | | |
|-----------------------|-------|
| Pungi <i>freeflex</i> | 3 ani |
| Flacoane KabiPac | 3 ani |

- b) Perioada de valabilitate după prima deschidere:
Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la frigider sau congela.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Ambalaj cu 20 pungi din poliolefine (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Ambalaj cu 10 pungi din poliolefine (**freeflex**) cu folie protectoare a câte 1000 ml soluție perfuzabilă
Ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Ambalaj cu 20 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 500 ml soluție perfuzabilă
Ambalaj cu 10 flacoane din polietilenă (KabiPac) a câte 1000 ml soluție perfuzabilă

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Numai pentru o singură utilizare.

A se utiliza imediat după deschiderea flaconului sau pungi.
Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

A se utiliza numai soluții limpezi, fără particule și ambalaje nedeteriorate.

A se înlătura folia de protecție a pungi din poliolefine (**freeflex**) înainte de utilizare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13794/2021/01-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2015
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021