



Zkrácené informace o přípravku:

Název přípravku: Plasmalyte roztok

Složení: natrii chloridum 5,26 g/l, kalii chloridum 0,37 g/l, magnesii chloridum hexahydricum 0,30 g/l, natrii acetat trihydricus 3,68 g/l, natrii gluconas 5,02 g/l, voda na injekci, hydroxid sodný

Indikace: Infuze roztok k náhradě tekutin, k náhradě tekutin během chirurgických výkonů, při hemoragickém šoku a klinických stavech vyžadujících rychlou transfuzi krve, u mírně až středně metabolické acidózy, a to i v případě poruch laktátového metabolismu.

Dávkování: Velikost dávky a rychlost podání závisí na věku, hmotnosti, klinickém a biologickém stavu pacienta a souběžné léčbě. Doporučené dávkování je pro dospělé, starší osoby a adolescenty 500 ml až 3 litry/24 h. Pro kojence a děti 0-10 kg tělesné hmotnosti 100 ml/kg/24 h, 10-20 kg tělesné hmotnosti 1000 ml + (50 ml/kg nad 10 kg)/24 h a >20 kg tělesné hmotnosti 1500 ml + (20 ml/kg nad 20 kg)/24 h. Rychlost infuze je obvykle 40 ml/kg/24 h u dospělých, starších osob a adolescentů.

Pokud je přípravek použit k náhradě tekutin během chirurgických výkonů, může být rychlost vyšší, přibližně 15 ml/kg/h. U dětských pacientů je průměrná rychlost infuze 5 ml/kg/h, ale tato hodnota se liší podle věku: 6-8 ml/kg/h u kojenců, 4-6 ml/kg/h u batolat a 2-4 ml/kg/h u dětí školního věku.

Způsob podání: Přípravek se podává intravenózně. Přípravek je možno podat před transfuzí krve, během ní nebo po jejím skončení. Vzhledem k izosmolalitě přípravku lze roztok podávat do periferní žíly.

Kontraindikace: Použití roztoku je kontraindikováno u pacientů s hyperchlorémií, hypernatrémií, hyperkalémií, selháním ledvin, srdeční blokádou, metabolickou nebo respirační alkalózou, hypokalcémií nebo hypochlorhydríí, současně užívajících kalium šetřící diuretika (amilorid, kalium-kanreonát, spironolakton, triamteren).

Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití: Pacienty se selháním srdce, plic nebo ledvin je zapotřebí při velkoobjemové infuzi pečlivě monitorovat. Během aplikace tohoto roztoku je nutno sledovat klinický stav pacienta a laboratorní parametry. U pacientů s rizikem vzniku hyperkalémie je nutno zvlášť pečlivě sledovat hladinu draslíku v plazmě. Roztoky obsahující chlorid sodný je třeba podávat obezřetně pacientům s hypertenzí, srdečním selháním, periferním nebo plicním edémem, poruchou funkce ledvin, preeklampsií, aldosterolem nebo jinými stavy souvisejícími s retencí sodíku. Roztoky obsahující draselné soli je třeba podávat obezřetně pacientům s onemocněním srdce nebo s predispozicí k hyperkalémii, jako jsou renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace nebo těžké poškození tkání, jaké se vyskytuje například u rozsáhlých popálenin. Následující kombinace se nedoporučují; zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou vést k fatální hyperkalémii zejména v případě selhání ledvin, které zvyšuje hyperkalemický účinek: inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACEI) a antagonisté receptoru pro angiotenzin II: potenciálně letální hyperkalémie, takrolimus, cyklosporin.

Ačkoli je koncentrace draslíku v Plasmalyte roztoku podobná koncentraci draslíku v plazmě, tato koncentrace není v případě vážného deficitu draslíku dostatečná, a proto roztok k tomuto účelu nepoužívejte. Parenterální magneziové soli používejte obezřetně u pacientů s méně závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů s myasthenií gravis. Pacienty je třeba monitorovat s ohledem na klinické příznaky zvýšené hladiny hořčičku, zvláště při léčbě eklampsie. V pooperačním období krátce po zotavení z neuromuskulárního bloku je zapotřebí přípravek podávat s rozvahou, protože magneziové soli mohou způsobit rekurarizaci. Infuze Plasmalyte roztoku může vyvolat metabolickou alkalózu, vzhledem k obsahu acetátu a glukonátu. U pacientů, kterým byly podány roztoky Plasmalyte společnosti Baxter obsahující glukonát, byly hlášeny při použití Bio-Rad Laboratories' Platelia Aspergillus EIA testu pozitivní výsledky. Následně však u těchto pacientů nebyla nalezena žádná infekce způsobená plísní Aspergillus. Proto by měly být pozitivní výsledky těchto testů u pacientů, kterým byly výše zmíněné roztoky podány, vyhodnocovány opatrně a měly by být potvrzeny dalšími diagnostickými metodami.

Interakce: Interakce související s přítomností sodíku: kortikoidy/steroidy a karbenoxolon, které jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí).

Interakce související s přítomností draslíku: Následující kombinace zvyšují koncentraci draslíku v plazmě a mohou vést k případně fatální hyperkalémii zejména v případě selhání ledvin zvyšujícím hyperkalemické účinky. Kontraindikovaná kombinace: kalium šetřící diuretika (amilorid, kalium-kanreonát, spironolakton, triamteren – samostatně nebo v kombinaci); **Nedoporučovaná kombinace:** inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACEI) a antagonisté receptoru pro angiotenzin II: potenciálně letální hyperkalémie, takrolimus, cyklosporin. Interakce související s přítomností hořčičku: neuromuskulární blokátory, například tubokurarin, suxametonium a vekuronium, jejichž účinky se přítomností hořčičku zesilují; acetylcholin, jehož uvolňování a účinky jsou sníženy magneziovými soli, což může přispívat k neuromuskulární blokádě; aminoglykosidová antibiotika a nifedipin, které mají v přítomnosti parenterálního hořčičku zvýšený účinek a zesilují neuromuskulární blokádu. **Interakce související s přítomností acetátu a glukonátu** (které se metabolizují na bikarbonát): léky kyselé povahy, například salicyláty, barbituráty a lithium, jejichž renální clearance se zvyšuje v důsledku alkalizace moči bikarbonátem, jenž je produktem metabolismu acetátu a glukonátu; léky alkalické povahy, zejména sympatomimetika (například efedrin, pseudoefedrin) a stimulantia (například dexametamin sulfát, fenfluramin hydrochlorid), jejichž poločas eliminace je prodloužený (nejpomalejší eliminace).

Nežádoucí účinky: Během infuze nebo po infuzi Plasmalyte roztoku byly vzácně hlášeny následující nežádoucí účinky: hypervolémie, tromboflebitida, žilní trombóza, horečka, bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu, flebitida v místě vpichu, podráždění v místě vpichu, infekce v místě vpichu a extravazace. S podáním Plasmalyte roztoku byly spojovány ojedinělé případy přecitlivělosti, alergie, křečč a kopřivky.

Inkompatibility: Před přidáním aditiva do vaku Viaflo s roztokem, je třeba posoudit jeho kompatibilitu. Před přidáním léčiva zkontrolujte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH Plasmalyte roztoku – (pH 6,5-8,0).

Zvláštní opatření pro uchování: nejsou zapotřebí žádná zvláštní opatření.

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

Registrační číslo: 76/446/05-C, Datum registrace/Prodloužení registrace: 30.11.2005/6.8.2009, Datum revize textu: 30.3.2011

Úplné znění SPC najdete na www.baxter-vpois.cz

REFERENCE: 1. McFarlane C, Lee A. A comparison of Plasmalyte 148 and 0.9% saline for intra-operative fluid replacement. *Anaesthesia*. 1994 Sep; 49: 779-81. 2. Dickson DN, Gregory MA. Compatibility of blood with solutions containing calcium. *South African Medical Journal*. 1980 May 10; 57(19): 785-7. 3. Hadimioglu N, Saadawy I, Saglam T, Ertug Z, Dinckan A. The Effect of Different Crystalloid Solutions on Acid-Base Balance and Early Kidney Function After Kidney Transplantation. *Anesthesia & Analgesia*. 2008 Jul; 107: 264-9. 4. Wilkes NJ, Wolf R, Mutch M, Mallett SV, Peachey T, Stephens R, Mythen MG. The effects of balanced versus saline-based hetastarch and crystalloid solutions on acid-base and electrolyte status and gastric mucosal perfusion in elderly surgical patients. *Anesthesia & Analgesia*. 2001 Oct; 93(4): 811-6. 5. Mythen M, Vercueil A. *Fluid Balance*. *Vox Sanguinis*. 2004; 87 (Suppl. 1): S77-S81. 6. Kratz A, Ferraro M, Sluss PM, Lewandowski KB. Laboratory Reference Values. *New England Journal of Medicine*. 2004; 351: 1548-63.

2010076



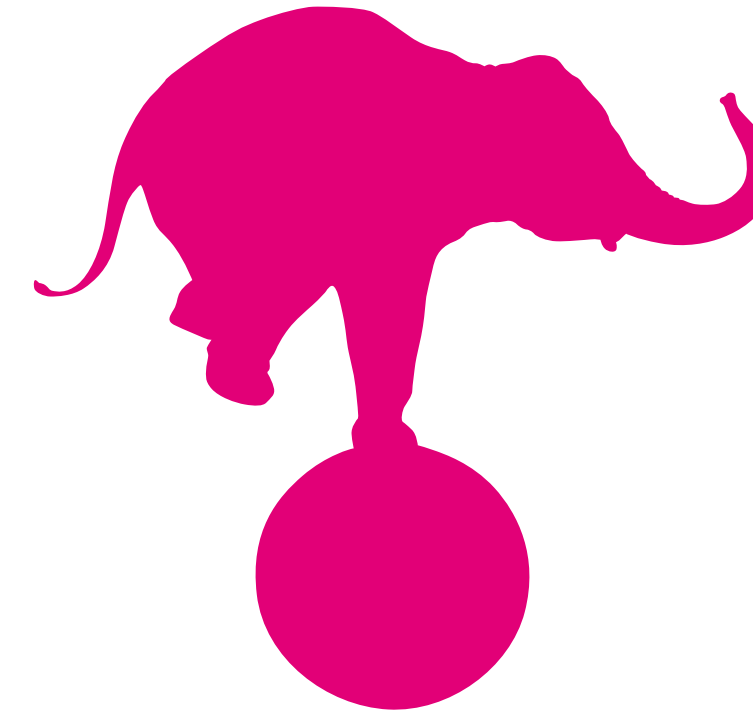
Plasmalyte roztok

Fyziologicky vyvážený roztok
Dostatečně silný k udržení rovnováhy

Baxter

Baxter

Baxter



Plasmalyte roztok

Baxter

Baxter

Baxter



Co vyžadujete od krystaloidního roztoku v situaci, kdy náhrada tekutin má kritický význam?^{1, 2, 3, 4, 5}

Vyvážený elektrolytový roztok, který:

- snižuje riziko hyperchloremické acidózy
- snižuje riziko zvýšeného deficitu bazí
- snižuje riziko laktátové acidózy

Může být transfundován spolu s krví
Udrží normální acidobazickou rovnováhu



Plasmalyte roztok se skladbou elektrolytů podobá plazmě

	mEq/L									Osmolarita
	Kationty				Anionty					
	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Cl ⁻	Acetate	Lactate	Glucanate	HPO ₄ ²⁻	mOsm/l
NaCl 0,9%	154	-	-	-	154	-	-	-	-	309
HARTMANNŮV ROZTOK	131	5,0	4,0	-	111	-	29	-	-	278
RINGER - ACETÁT	130	4,0	4,0	2,0	110	30	-	-	-	277
PLASMALYTE ROZTOK	140	5,0	0	3,0	98	27	-	23	-	295
PLAZMA ⁶	136-145	3,5-5,0	4,4-5,2	1,6-2,4	98-106	Bikarbonát	21-30		2,0	290-303

Kratz A et al.⁶

Bez vápníku
Kompatibilní s krevními buňkami

Fyziologické koncentrace sodíku a chloridů

Dvojitá pušovací síla díky acetátu/glukonátu

Fyziologická osmolarita

Proč Plasmalyte roztok

Ve dvojitě zaslepené studii (N = 90) Plasmalyte* v porovnání s 0,9% fyziologickým roztokem a Ringer-laktátem zajistil během transplantace ledvin optimální peroperační acidobazickou rovnováhu.

Znázorněny jsou průměrné hodnoty pH, koncentrace chloridů a laktátu a nadbytku bazí (base excess) v jednotlivých skupinách (n = 30).

Závěry:

- U pacientů, kterým byl podáván 0,9% fyziologický roztok, se vyvinuly hyperchloremie, pokles pH a horší nadbytek bazí než u pacientů, kterým byl podáván Ringerův roztok nebo Plasmalyte. - Hyperchloremie se normalizovala po týdnu.
- Koncentrace laktátu stoupaly pouze ve skupině, které byl podáván Ringerův roztok.
- Koncentrace draslíku zůstaly u všech tří skupin v normě.
- Během nekomplikované, nepříliš dlouho trvající transplantace ledvin lze bezpečně podávat všechny tři zmíněné krystaloidní roztoky.
- Nejlepší metabolický profil zůstal zachován u pacientů, kterým byl podáván Plasmalyte.

Co nabízíme:

Krystaloidní roztok, který se skladbou elektrolytů podobá plazmě a splňuje klinické nároky na náhradu tekutin



Výhody přípravku Plasmalyte roztok

- Fyziologicky vyvážený izotonický krystaloidní roztok s neutrálním pH
- Napomáhá udržení acidobazické rovnováhy³
- Nezhoršuje metabolickou acidózu — je dokonce indikován u lehké až středně závažné acidózy^{1,3}
- Nekomplikuje vyšetřování metabolické acidózy¹

Plasmalyte roztok

je vyvážený elektrolytový roztok:

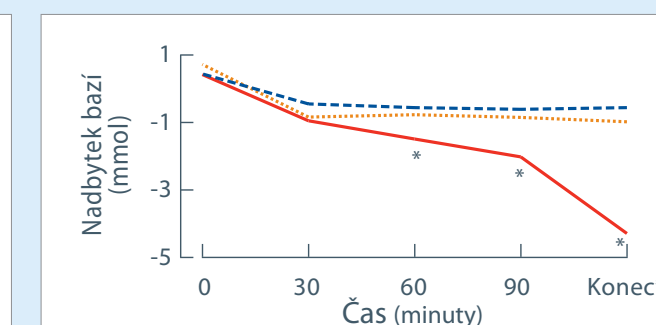
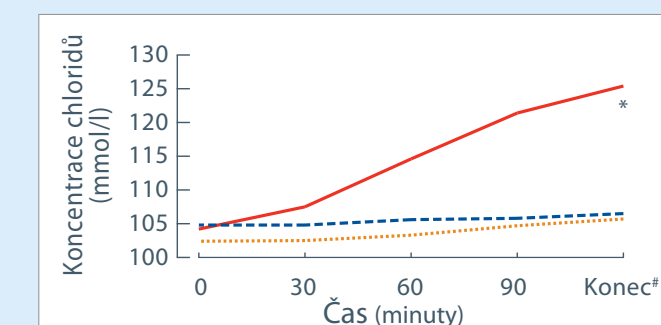
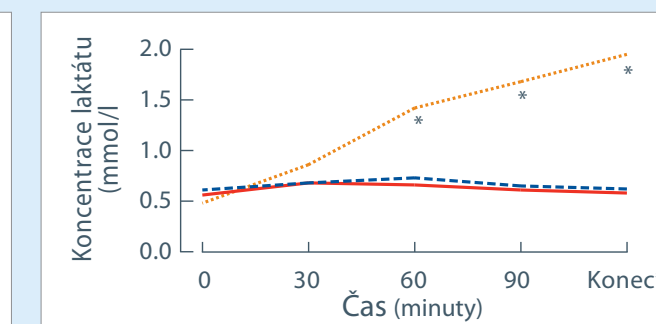
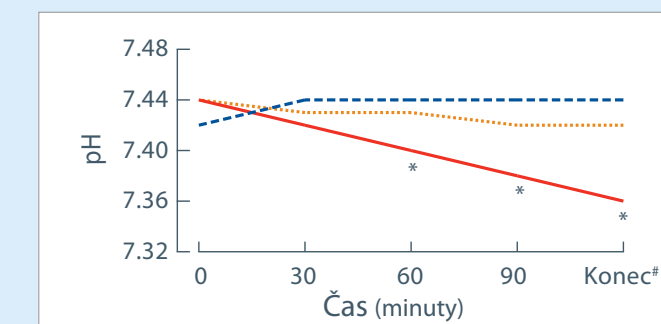
- Koncentrace sodíku a chloridů stejné jako v plazmě
- Obsahuje draselné a hořečnaté ionty, které mají zásadní význam pro funkci srdečního svalu a intracelulárních enzymů
- Pušovací síla díky acetátu/glukonátu
- Přibližné pH v hodnotě 7,4 a osmolarita 295 mOsm/l
- Neobsahuje vápník a může být podáván před krevní transfuzí, v jejím průběhu i po ní
- Obnovuje rovnováhu vody a elektrolytů v intravaskulární, intersticiální i intracelulární tekutině

*p < 0,05 pro porovnání mezi skupinami.

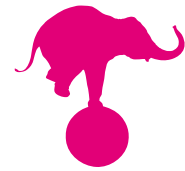
Upraveno podle: Hadimioglu N et al.³

Konec operace

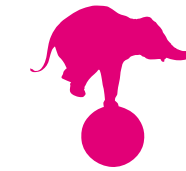
Znázorněny jsou průměrné hodnoty



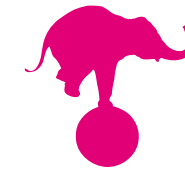
..... Ringer-laktát — 0,9% fyziologický roztok - - - - Plasmalyte



Plasmalyte roztok
se skladbou elektrolytů podobá plazmě



Plasmalyte roztok



Plasmalyte roztok



Plasmalyte roztok