

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid 7,45% Braun koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje kalii chloridum 74,5 mg,
což odpovídá kalium 1 mmol + chloridum 1 mmol.

Jednotlivá dávka roztoku obsahuje

Kalii chloridum		
	20 ml ampule	1,49 g
	100 ml lahvička	7,45 g

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok
Čirý, bezbarvý vodný roztok.

Teoretická osmolarita 2000 mOsm/l
pH 4,5 – 7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba nedostatku kalia, zejména pokud je doprovázen hypochloremickou alkalózou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování by mělo být upraveno na základě aktuálních hodnot elektrolytů v séru a podle acidobazického stavu.

Dospělí a starší pacienti.

Dávka k léčbě mírného, asymptomatického deficitu kalia a k udržení normální hladiny

Množství požadované k úpravě lehkého deficitu kalia či k udržení normální hladiny se může vypočítat podle následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+_{\text{požadované}} = (\text{těl.hm.} \cdot [\text{kg}] \times 0.2)^{**} \times 2 \times (\text{sérum-K}^+_{\text{cílové}}^{***} - \text{sérum-K}^+_{\text{aktuální}} [\text{mmol/l}])$$

*těl.hm. = tělesná hmotnost

** hodnota objemu extracelulární tekutiny

*** K^+ cílové by mělo být 4,5 mmol/l

Maximální denní dávka (např. u těžkých symptomatických hypokalemií nebo při velkých ztrátách)
Až do 2 - 3 mmol kalia / kg tělesné hmotnosti/den.

Maximální rychlost infuze:

Až do 20 mmol kalia za hodinu, (což odpovídá 0,3 mmol kalia /kg tělesné hmotnosti/hod)

Jsou-li sérové hladiny kalia nižší než 2 mmol/l může být rychlost infuze zvýšena až na 40 mmol/hod.

Pediatričtí pacienti

Objem a rychlost infuze bude záviset na individuálních potřebách pacienta. Denní dávka nesmí překročit 2-3 mmol/kg těl. hmotnosti nebo 40 mmol/m².

Jiné zvláštní skupiny pacientů

Změny acidobazické rovnováhy ovlivňující plazmatické koncentrace. Zvýšený požadavek kalia je při kompenzaci ketoacidózy u diabetických pacientů a při podávání glukosy/insulinu.

Způsob podání

Intravenózní podání

Infuzi lze podávat pouze po naředění ve vhodných infuzních roztocích.

Koncentrace kalia v infuzním roztoku nesmí normálně překročit 40 mmol/l.

Jsou-li hladiny kalia v séru pod 2 mmol/l, může koncentrace kalia v infuzi dosáhnout až 80 mmol/l.

Vhodné nosné roztoky a další návody k použití viz bod 6.6.

Při zavedení korekční terapie by k infuzi kalia měla být zásadně používána infuzní pumpa.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun nesmí být podáván v případě:

- hyperkalemie
- hyperchloremie
- stavů, které jsou často s hyperkalemií spojeny jako
 - dehydratace,
 - omezená renální exkrece,
 - Addisonova nemoc,
 - hyperkalemická familiární periodická paralýza (*Adynamia episodica hereditaria*, Gamstorpův syndrom),
 - srpkovitá anémie.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun smí být podáván pouze s opatrností při výskytu:

- srdeční dekompenzace
- současné léčbě kalium šetřícími diuretiky, antagonisty aldosteronu, ACE inhibitory nebo potenciálně nefrotoxicými léčivými (např. nesteroidní antiflogistika apod.), viz také bod 4.5.

V případě příznaků renální insuficience musí být podávání infuzí, obsahujících kalium, přerušeno.

Po náhlém přerušení infuzí obsahujících kalium může následovat zřetelná hypokalemie, která může vést ke zvýšení toxicity současně podávaných srdečních glykosidů,

Poruchy hladiny kalia, tj. hyperkalemie nebo hypokalemie, vedou k typickým změnám na EKG. Závislost mezi změnami na EKG a koncentrací kalia v séru však není lineární.

Klinické sledování musí zahrnovat kontrolu sérových elektrolytů a acidobazické rovnováhy.

Při podávání infuze musí být jednoznačně zajištěno intravenózní podání, protože paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Srdeční glykosidy
Nárůst extracelulární koncentrace kalia snižuje účinek srdečních glykosidů, snížení vede k zesílení arytmogenního účinku srdečních glykosidů.
- Léčivé přípravky snižující vylučování kalia
Sem patří:
 - kalium šetřící diuretika
 - antagonisté aldosteronu
 - ACE inhibitory
 - takrolimus
 - cyklosporin
 - nesteroidní protizánětlivé léky
 - periferní analgetika
 - dlouhodobě podávaný heparinPodávání kalia spolu s těmito léčivými může způsobit závažnou hyperkalemii, která nepříznivě působí na srdeční rytmus.
- Suxamethonium
Při současném podání kalia a suxamethonia se může vyskytovat závažná hyperkalemie s vedlejšími vlivy na srdeční rytmus.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/Antikoncepce

-

Těhotenství

O působení přípravku Kaliumchlorid 7,45% Braun během těhotenství nejsou dostupné žádné údaje získané z kontrolovaných klinických hodnocení. Stejně tak nejsou k dispozici žádné údaje ze studií na zvířatech o přímém či nepřímém poškozujícím účinku na průběh březosti, embryonální/fetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj.

Jelikož jsou kalium a chloridy složkami všech živých organismů, nepředpokládá se, že by se uplatnily jejich škodlivé účinky.

Těhotným ženám se mají podávat s opatrností. Přípravek se smí použít pouze, je-li nezbytně nutný a pouze po pečlivém vyhodnocení očekávaného přínosu a případného rizika.

Kojení

Nejsou k dispozici žádné údaje získané ze systematického sledování použití přípravku Kaliumchlorid 7,45% Braun během období kojení.

Podávání přípravku kojícím ženám vyžaduje opatrnost.

Fertilita

-

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Kaliumchlorid 7,45% Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Objevení se nežádoucích účinků v podobě příznaků hyperkalemie lze očekávat pouze po absolutním nebo relativním předávkování a/nebo při vysoké rychlosti infuze. Viz také bod 4.9 níže.

Četnost výskytu nežádoucích účinků závisí na dávce.

Poruchy metabolismu a výživy

Acidóza, hyperchloremie

Srdeční poruchy

Příliš rychlá infuze může vyvolat kardiální arytmií.

Gastrointestinální poruchy

Nauzea

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

Příznaky

Předávkování může vést k hyperkalemii, zejména při acidóze nebo nedostatečné funkci ledvin.

Příznaky hyperkalemie jsou zejména kardiovaskulární poruchy. Ty mohou zahrnovat bradykardii, AV blokádu, komorovou fibrilaci a diastolickou srdeční zástavu. Na EKG jsou vysoké, ostré, symetrické T-vlny a při vysokých hladinách kalia rozšířený komplex QRS. Oběhovými důsledky jsou hypotenze a centralizace.

Neuromuskulární symptomy se projevují únavou, slabostí, stavy zmatenosti, pocitem tíhy v končetinách, záškuby ve svalech, paresteziemi a ascendentní paralýzou.

Koncentrace kalia v plasmě 6,5 mmol/l a vyšší je nebezpečná, koncentrace nad 8 mmol/l často smrtící.

Léčba

První opatření je okamžité přerušování infuze. Pokud je to nutné, další kroky zahrnují pomalé intravenózní podávání 10 % glukonanu vápenatého, infuzi glukosy spolu s insulinem, zvýšení diurézy, orální nebo rektální podávání iontoměníčů, korekci acidózy.

Ve vážných případech může být nezbytná hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmaceutická skupina: infuzní roztoky, elektrolyty
ATC kód: B05XA01

Mechanismus účinku

Kalium je nejdůležitějším kationtem v intracelulárním prostoru, nachází se zde asi 98 % celkového kalia v organismu.

Kalium se účastní elektrochemických buněčných procesů a metabolismu uhlohydrátů a proteinů. V průběhu syntézy glykogenu a proteinu kalium proniká do buněk a během degradace těchto substrátů se kalium uvolňuje (přibližně 0,4-1 mmol kalia/g glykogenu a přibližně 2-3 mmol kalia/g ztráty dusíku).

Terapeutický účinek

Terapeutický účinek kalii chloridum je prevence nebo úprava nedostatku kalia, když jeho příjem potravou (nebo enterálně) je nemožný nebo nedostatečný.

Denní potřeba kalia je 1-1,5 mmol/kg tělesné hmotnosti.

Nedostatek kalia může být způsoben zvýšenou renální exkrecí, zvýšenými ztrátami gastrointestinálním traktem, např. při zvracení nebo průjmech, nebo píštělí, zvýšenou absorpcí do buněk např. během terapie acidózy nebo terapii glukosou a insulinem, nebo jeho nedostatečným příívodem.

Hypokalemie je doprovázena svalovou slabostí, ochablostí gastrointestinálních hladkých svalů (zácpa až paralytický ileus), ztrátou schopnosti ledvin zkoncentrovat moč, EKG změnami a srdeční arytmii.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Biologická dostupnost přípravku je 100 %, protože je podáván intravenózně.

Distribuce

Distribuce kalia probíhá normálními fyziologickými cestami metabolismu kalia.

Plazmatická koncentrace kalia má úzký vztah k acidobazické rovnováze. Alkalóza je často doprovázena hypokalemií a acidóza hyperkalemií. Normální hladiny kalia v plazmě jsou při acidóze ukazatelem nedostatku kalia.

Intracelulární koncentrace kalia je přibližně 140-150 mmol/l. Normální plazmatická koncentrace kalia se pohybuje mezi 3,5 a 5 mmol/l.

Biotransformace

Není relevantní.

Eliminace

Draslík je vylučován zejména močí (asi 90 %) a jen asi 10 % se vylučuje gastrointestinálním traktem. Dokonce i v případě nedostatku draslíku se ledvinami vyloučí denně asi 10 - 50 mmol kalia.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při vyšších koncentracích způsobuje chlorid draselný iritaci tkáně. Žádné další toxické vlivy nelze očekávat (včetně mutagenních, karcinogenních nebo dalších toxických vlivů na reprodukci).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Jestliže je mísen s jinými léky, je nutné vzít do úvahy inkompatibilitu.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti před otevřením

LDPE ampule 3 roky

Skleněné injekční lahvičky 2 roky

Po otevření

K nosnému roztoku se přidává okamžitě po otevření. Viz také bod 6.6.

Po naředění

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě. Ne-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8°C, pokud ředění nebylo provedeno za validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky pro uchovávání po naředění léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Koncentrát pro infuzní roztok je dodáván v:

- Polyethylenové (LDPE) vylamovací plastové ampule, obsahující 20 ml
Velikost balení 20 x 20 ml, 5 x 20 x 20 ml
- Skleněné injekční lahvičky, s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem,
obsahující 100 ml
Velikost balení 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Používejte pouze v případě, že roztok je čirý a obal nebo jeho uzávěr není viditelně poškozený.

Přípravek je dodáván k jednorázovému použití.

Nepoužitý obsah je nutno zlikvidovat.

Koncentrát kalii chloridum může být ředěn např.:

- 5 % nebo 10% roztokem glukosy
- Izotonickým roztokem chloridu sodného
- Roztokem mléčnanu sodného
- Jinými kompletními roztoky elektrolytů

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun se musí podávat za přísně aseptických podmínek bezprostředně po přidání do nosného roztoku. Infuzní lahev se má lehce protřepat.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49 5661 71 0

Telefax: +49 5661 71 4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/355/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5.12.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 8. 2017