

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Kalium chloratum 15% Kabi, 150 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Kalii chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Kalium chloratum 15% Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalium chloratum 15% Kabi
3. Jak stosować Kalium chloratum 15% Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kalium chloratum 15% Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Kalium chloratum 15% Kabi i w jakim celu się go stosuje

Ten lek należy do grupy „Dożylny roztwory uzupełniające: Roztwory elektrolitowe” i jest wydawany na receptę.

Kalium chloratum 15% Kabi jest wskazany w leczeniu niedoboru potasu u pacjentów, u których metody dietetyczne lub leczenie doustne są niewystarczające.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalium chloratum 15% Kabi

Kiedy nie stosować leku Kalium chloratum 15% Kabi

Nie należy stosować leku Kalium chloratum 15% Kabi, jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kalium chloratum 15% Kabi należy omówić to z lekarzem.

Kalium chloratum 15% Kabi jest podawany przez lub pod nadzorem lekarza, który zwróci uwagę, że:

- bezpośrednio wstrzyknięcie stężonych roztworów chlorku potasu bez odpowiedniego rozcieńczenia może spowodować natychmiastową śmierć;
- lek należy podawać powoli (zwykle 10 mmol/godz., nie przekraczając 20 mmol/godz.) i pod kontrolą czynności serca;
- należy monitorować oddawanie moczu u pacjenta w celu zapewnienia jego prawidłowego przepływu;
- należy monitorować stężenie elektrolitów w osoczu i gospodarkę kwasowo-zasadową, a dawka powinna być dostosowana do indywidualnych potrzeb pacjenta;

- należy uważnie monitorować pacjentów z chorobami serca, ciężkim niedoborem płynów (ciężkim odwodnieniem), kurczem mięśni wywołanym odwodnieniem i utratą soli pod wpływem gorąca, rozległym uszkodzeniem tkanek występującym w przypadku ciężkich poparzeń oraz pacjentów w podeszłym wieku z uwagi na możliwość występowania zaburzeń czynności nerek lub innych czynników predysponujących do zwiększenia stężenia potasu we krwi (hiperkaliemii);
- na początku terapii zastępczej potasem nie należy podawać roztworów glukozy do infuzji, ponieważ glukoza może powodować dalsze zmniejszenie stężenia potasu w osoczu;
- jeśli występują objawy niewydolności nerek, dożylnie podawanie roztworów zawierających potas powinno zostać przerwane.

Lekarz może zachować szczególną ostrożność i zdecydować czy podawać Kalium chloratum 15% Kabi, jeśli u pacjenta występuje:

- niewyrównana niewydolność serca podczas leczenia pacjenta glikozydami naporstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca) oraz ciężki lub całkowity blok przewodnictwa przedsionkowo-komorowego serca;
- choroba zazwyczaj związana ze zwiększonym stężeniem potasu we krwi (hiperkaliemia), np: hiperkaliemiczne porażenie okresowe (postać okresowego porażenia), niedokrwistość sierpowatokomórkowa, zaburzenia czynności nadnerczy (niewydolność nadnerczy), osłabienie czynności nerek (niewydolność nerek), zmniejszone oddawanie moczu po operacji (pooperacyjny skąpomocz), wstrząs z rozpadem czerwonych krwinek i (lub) niedoborem płynów w organizmie (wstrząs z reakcjami hemolitycznymi i (lub) odwodnieniem), kwasica metaboliczna (postać kwasowa krwi), leczenie z zastosowaniem leków moczopędnych oszczędzających potas (leki zwiększające oddawanie moczu, które zatrzymują potas we krwi), zwiększenie stężenia jonów chlorku we krwi (hiperchloremia).

Lekarz powinien zwrócić uwagę podczas dożylnego podania, ponieważ wyciek płynu podawanego w infuzji poza naczynie (wynaczyńnienie) może spowodować obumarcie tkanki (martwicze uszkodzenie tkanek).

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania chlorku potasu u dzieci i młodzieży nie zostały w pełni ustalone.

Kalium chloratum 15% Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Skojarzenia niezalecane (z wyjątkiem przypadków ciężkiego niedoboru potasu):

- leki moczopędne oszczędzające potas (leki stosowane w celu zwiększenia oddawania moczu, które zatrzymują potas we krwi), proste lub złożone, takie jak: amilorid, spironolakton, triamteren, kankreonian potasu, eplerenon ze względu na ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (zwiększenie wpływu potasu);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), cyklosporyna, takrolimus, suksametonium: ze względu na ryzyko wystąpienia zagrażającego życiu zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (zwiększenie wpływu potasu);
- leki krwiopochodne, penicylina potasowa: ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia zwiększonego stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia) spowodowanego obecnością potasu w tych lekach.

Skojarzenia możliwe przy zachowaniu szczególnych środków ostrożności:

- chinidyna: potas może nasilić działanie przeciwartmyczne chinidyny;
- tiazydy, adrenokortykosteroidy, glikokortykosteroidy, mineralokortykosteroidy: działanie uzupełniające potasu może być zmniejszone;
- digoksyna: zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia) może być niebezpieczne u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy w leczeniu chorób serca;
- żywice wymienne: stężenie potasu w surowicy zmniejsza się w wyniku zastąpienia potasu przez sód.

W przypadku braku badań dotyczących zgodności, tego leku nie wolno mieszać z innymi lekami.

Niezgodność fizyczna leku Kalium chloratum 15% Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji była zgłaszana z następującymi substancjami czynnymi: amikacyna, amfoterycyna B, dobutamina, emulsje tłuszczowe, 20% do 25% roztwory mannitolu oraz sól sodowa penicyliny G.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania chlorku potasu u kobiet w okresie ciąży. Można rozważyć stosowanie leku Kalium chloratum 15% Kabi w okresie ciąży, jeśli jest to klinicznie uzasadnione.

Chlorek potasu przenika do mleka ludzkiego w takiej ilości, że istnieje prawdopodobny jego wpływ na organizm noworodków/niemowląt karmionych piersią.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Lekarz prowadzący podejmie decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać (wstrzymać) stosowanie leku Kalium chloratum 15% Kabi biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla kobiety.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych, że lek ten może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Kalium chloratum 15% Kabi

Kalium chloratum 15% Kabi będzie podawany przez lub pod bezpośrednim nadzorem lekarza, który będzie uważnie kontrolował ilość leku Kalium chloratum 15% Kabi podaną pacjentowi.

Lekarz podejmie decyzję dotyczącą prawidłowej dawki dla pacjenta.

Zalecana dawka stosowana u dorosłych pacjentów

Do podawania dożylnego wyłącznie po rozcieńczeniu w odpowiednim roztworze do maksymalnego stężenia chlorku potasu 3 g/l (lub 40 mmol/l potasu). W leczeniu ciężkiej hipokaliemii lub kwasicy ketonowej w cukrzycy konieczne mogą być wyższe stężenia; w takim przypadku należy podać infuzję do dużej żyły oraz zaleca się monitorowanie zapisu EKG pacjenta.

1 g chlorku potasu odpowiada 13,4 mmol lub 524 mg potasu.

Dawka zależy od stężenia elektrolitów w surowicy oraz od gospodarki kwasowo-zasadowej. Niedobór potasu należy obliczyć za pomocą następującego wzoru:

Niedobór potasu (mmol) = masa ciała (kg) x 0,2 x 2 x (4,5 mmol/l – stężenie potasu w surowicy)
(Objętość zewnątrzkomórkową oblicza się na podstawie masy ciała w kg x 0,2)

Standardowa dawka dobową wynosi około 0,8 do 2 mmol potasu na kg masy ciała.

Zazwyczaj, maksymalna dawka stosowana u dorosłych pacjentów nie powinna przekraczać 150 mmol na dobę.

Stosowanie u dzieci

Zaleca się dożylną podanie po rozcieńczeniu w odpowiednim roztworze do maksymalnego stężenia chlorku potasu 3 mmol/kg masy ciała lub 40 mmol/m² powierzchni ciała. U dzieci ważących 25 kg i więcej, stosować dawki jak u dorosłych pacjentów.

Maksymalna dawka u dzieci wynosi 3 mmol/kg masy ciała na dobę.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawka powinna być zmniejszona.

Sposób podawania

Pacjent otrzyma ten lek rozcieńczony w postaci infuzji do żyły (dożylna kroplówka). Szybkość infuzji będzie powolna, a ilość chlorku potasu będzie zależać od indywidualnych potrzeb pacjenta.

Uważa się, że bezpieczna szybkość infuzji wynosi 10 mmol/godz. Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 20 mmol/godz.

Zaleca się podawanie za pomocą pompy infuzyjnej, szczególnie w przypadku roztworów o wyższym stężeniu.

Lekarz poinformuje, jak długo powinno trwać leczenie lekiem Kalium chloratum 15% Kabi.

Jeśli pacjent uważa, że działanie leku Kalium chloratum 15% Kabi jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kalium chloratum 15% Kabi

Przedawkowanie na skutek zwiększonego stężenia potasu we krwi może spowodować nieprawidłowości w zapisie EKG, zmniejszenie szybkości pracy serca (bradykardia), nieregularną czynność serca z bardzo szybkim migotaniem komór serca (migotanie komór), inne zaburzenia czynności serca (arytmie) aż do zatrzymania akcji serca, splątanie, zmęczenie, biegunkę, zaburzenia połykania, nieprawidłowe odczucia skórne na rękach lub nogach (parestezja kończyn), trudności w oddychaniu, porażenie mięśni szkieletowych i śmierć.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać leczenie i unikać jakiegokolwiek pożywienia zawierającego potas oraz nie stosować leków moczopędnych oszczędzających potas (leki stosowane do zwiększenia oddawania moczu, które zatrzymują potas we krwi).

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego zastosowania należy natychmiast skontaktować się ze szpitalem podając nazwę leku i użytą ilość.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy wymienione powyżej lub pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Kalium chloratum 15% Kabi należy natychmiast poinformować lekarza lub personel medyczny.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zwiększone podawanie potasu może powodować zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia), które może prowadzić do zaburzeń nerwowo-mięśniowych i zaburzeń czynności serca, szczególnie zaburzeń rytmu serca, a nawet zatrzymania akcji serca.

Inne działania niepożądane:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- kwaśny odczyn krwi (kwasica);
- zwiększenie stężenia jonów chlorkowych we krwi (hiperchloremia).

Zaburzenia naczyniowe:

- zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych (zakrzepica żylna).

Ogólne zaburzenia i stany w miejscu podania:

- nudności;
- ból w miejscu podania;
- obumarcie komórek w przypadku wycieku roztworu do infuzji poza naczynie (wynaczynienie);
- zapalenie żyły w przypadku miejscowego, zbyt wysokiego stężenia roztworu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. **Jak przechowywać Kalium chloratum 15% Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku jeśli roztwór jest mętny, zawiera jakiegokolwiek widoczne cząstki lub wykazuje zmiany barwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Kalium chloratum 15% Kabi

- Substancją czynną leku jest chlorek potasu.
- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

1 ml roztworu zawiera 150 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 2 mmol jonów potasu.

5 ml roztworu zawiera 750 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 10 mmol jonów potasu.

10 ml roztworu zawiera 1500 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 20 mmol jonów potasu.

20 ml roztworu zawiera 3000 mg potasu chlorku (15% w/v) co odpowiada 40 mmol jonów potasu.

Zawartość jonów:	K ⁺	2000 mmol/l
	Cl ⁻	2000 mmol/l

Osmolarność teoretyczna: 4000 mosm/l

Jak wygląda Kalium chloratum 15% Kabi i co zawiera opakowanie

Kalium chloratum 15% Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Kalium chloratum 15% Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

- 20 ampulek po 5 ml
- 50 ampulek po 5 ml
- 20 ampulek po 10 ml
- 50 ampulek po 10 ml
- 20 ampulek po 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Instrukcja prawidłowego podania

Kalium chloratum 15% Kabi jest jałowym roztworem zawierającym chlorek potasu do podawania w infuzji dożylniej. Przed zastosowaniem lek należy rozcieńczyć w nie mniejszej niż 50-krotnej objętości izotonicznego 0,9% roztworu chlorku sodu (w/v) do infuzji dożylniej lub w innym odpowiednim roztworze do infuzji.

Przed rozcieńczeniem należy sprawdzić zgodność chlorku potasu z innym roztworem do infuzji.

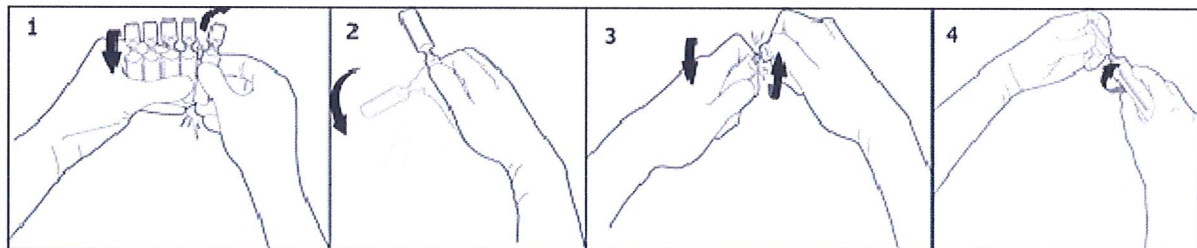
W celu uniknięcia niewłaściwej homogenizacji rozcieńczonego roztworu, stężonego roztworu leku Kalium chloratum 15% Kabi nie należy dodawać do zawieszonych butelek/worków do infuzji. Po dodaniu stężonego roztworu do butelki/worka do infuzji, lek musi zostać dobrze wymieszany przed użyciem. Dlatego należy starannie wstrząsać butelkę/worek 3 do 5 wolnymi ruchami, aby uzyskać dobrą homogenizację. Następnie należy zawiesić butelkę/worek i rozpocząć proces infuzji.

Do jednorazowego użycia. Stosować zawsze po rozcieńczeniu!

Po otwarciu ampułki, jej wylot dokładnie pasuje do końcówki strzykawki typu Luer oraz Luer-Lock; dlatego nie ma konieczności użycia igły.

Instrukcja obsługi

Oderwać jedną ampułkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do pozostałych, nie dotykając końcówki i szyjki ampułki (1). Wstrząsnąć ampułką jednym ruchem jak pokazano poniżej, w celu usunięcia roztworu z końcówki ampułki (2). Aby otworzyć ampułkę, należy przekręcić jej końcówkę w kierunku przeciwnym niż pozostałą część ampułki aż do odłamania końcówki (3). Połączyć ampułkę ze strzykawką typu Luer lub Luer-Lock jak pokazano na rysunku (4).



Nie ma konieczności używania igły. Stosować zawsze po rozcieńczeniu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
C/ Marina 16 – 18, Planta 17
08005 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Kaliumchloride Fresenius Kabi 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Estonia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Grecja	POTASSIUM CHLORIDE/FRESENIUS 150 MG/ML
Hiszpania	Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml solución inyectable
Irlandia	Potassium Chloride 150 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion
Litwa	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Kaliumchlorid Kabi 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Kalium chloratum 15% Kabi
Portugalia	Cloreto de Potássio Kabi
Rumunia	Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml
Wielka Brytania	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.12.2015 r.

ES/H/0137/001/IA/011/G_nowe_okrągłe_ampulki

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

ES/H/0137/001/IA/011/G

z dn. 22.11.2015

Dyrektor Rejestracji,

Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Wzrostu

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

7

Malgorzata Czekiernia-Kurczab