

ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid B. Braun 7,45% koncentrát pro infuzní roztok

KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje kalii chloridum 74,5 mg,
Jedna dávka roztoku obsahuje

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

Koncentrace elektrolytů [mmol/ml]

Draslík	1
Chlorid	1

Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

Terapeutické indikace

- Léčba deficitu kalia zejména pokud je doprovázen hypochloremickou alkalózou
- Suplementace kalia v rámci parenterální výživy

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování je třeba upravit v závislosti na aktuální koncentraci elektrolytů v séru, stavu acidobazické bilance a individuálních potřebách pacienta.

Koncentráty draslíku pro infuzi se musí před podáním ředit kompatibilním i.v. roztokem.

Dospělí a starší pacienti

Léčba středně těžkého, asymptomatického deficitu kalia:

Množství přípravku potřebné pro korekci středně těžkého deficitu kalia a pro udržovací léčbu lze vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+_{\text{požadovaná}} = (\text{BW}^*[\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{K}^+ \text{ v séru cílová}^{***} - \text{K}^+ \text{ v séru aktuální} [\text{mmol/l}])$$

*BW = tělesná hmotnost

** hodnota objemu extracelulární tekutiny

*** K^+ cílová by měla být 4,5 mmol/l

Maximální rychlost infuze:

Maximálně 10 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,15 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti za hodinu). Léčba těžkého symptomatického deficitu kalia (hladina kalia v séru nižší než 2,5 mmol/l):

Maximální denní dávka:

Maximálně 2–3 mmol /kg tělesné hmotnosti/den

Maximální rychlost infuze:

Maximálně 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 a je zajištěno nepřetržité EKG monitorování, je možno zvýšit rychlost infuze až na 40 mmol za hodinu.

Suplementace kalia v rámci parenterální výživy:

Potřebná denní dávka kalia je 1 - 1,5 mmol/kg tělesné hmotnosti.

Rychlost podávání nemá překročit 10 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,15 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti za hodinu). *Pediatrická populace* Léčba deficitu kalia:

Pro děti musí být roztok před podáním naředěn na koncentraci 20–40 mmol KCl/l.

Maximální denní dávka

Maximální denní dávka závisí na závažnosti deficitu kalia a celkovém stavu každého pacienta. Maximální denní dávka tedy může přesáhnout množství kalia podávané v rámci parenterální výživy (viz níže uvedený bod „Suplementace kalia v rámci parenterální výživy“).

Maximální rychlost infuze

Symptomatickou hypokalemii lze korigovat při maximální rychlosti infuze 1 mmol/kg tělesné hmotnosti za hodinu v maximální dávce 20 mmol/hod.

Suplementace kalia v rámci parenterální výživy:

Doporučená maximální denní dávka pro suplementaci kalia v rámci parenterální výživy (v mmol/kg tělesné hmotnosti)

Období	Donošení novorozenci	Nedonošení novorozenci	
		>1 500 g	<1 500 g
1. týden po narození	0-2,0		
1. měsíc před počátkem stabilního růstu	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. měsíc stabilního růstu	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Dětem a batolatům starším jednoho měsíce nesmí být podáváno více než 3 mmol na kg tělesné hmotnosti za den.

Další zvláštní skupiny pacientů

Změny acidobazické bilance mají vliv na koncentraci prvků v plazmě. Potřeba kalia se zvyšuje při kompenzaci ketoacidózy u diabetických pacientů a při podávání glukózy/inzulinu.

Způsob podání

Intravenózní podání (viz bod 4.4. SmPC)

Přípravek se má podávat pouze infuzí po naředění ve vhodných infuzních roztocích.

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

Jsou-li hladiny kalia v séru u dospělých nižší než 2 mmol/l, je možno zvýšit koncentraci kalia v infuzním roztoku až na 80 mmol/l.

Návod k nařazení tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 4.4 a 6.6 SmPC. Zásadně je třeba v rámci korekční terapie pro infuzi kalia použít infuzní pumpu.

Kontraindikace

Přípravek Kaliumchlorid B. Braun 7,45% nesmí být podáván v případech:

- Hyperkalemie
- Hyperchloremie

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

- onemocnění srdce
- poruch souvisejících s retencí kalia, jako jsou poruchy funkce ledvin, Addisonova choroba, srpkovitá anemie. Léčbu pacientů se závažnými poruchami funkce ledvin a pacientů na dialýze je nutno konzultovat s nefrologem.
- souběžné léčby kalium šetřícími diuretiky, antagonisty receptoru angiotenzin II, inhibitory ACE nebo potenciálně nefrotoxickými léčivými přípravky (nesteroidní protizánětlivé léky atd.); viz také bod 4.5 SmPC.
- šoku
- rozsáhlého poškození tkání (např. popáleninách)
- hyperkalemické familiární periodické paralýzy

Po náhlém ukončení podávání kalia může následovat výrazná hypokalemie, která může vést ke zvýšené toxicitě souběžně podávaných srdečních glykosidů.

V úvodu doplňkového podávání kalia nesmí být zařazeny infuze glukózy, neboť glukóza by mohla způsobit další snížení koncentrace kalia v plazmě.

K dispozici by mělo být EKG vyšetření.

Poruchy hladiny kalia, (hyperkalemie nebo hypokalemie), vedou k typickým změnám na EKG. Mezi těmito změnami EKG a koncentrací kalia v krvi však neexistuje lineární vztah.

Refeeding syndrom – Syndrom z přesycení

Obnovení příjmu potravy u závažně podvyživených pacientů může vést k tzv. Syndromu z přesycení. Tento syndrom se projevuje hypofosfatemii, která je často doprovázena hypokalemii, hypomagnesemii, zadržováním tekutin a hyperglykemií. Deficience thiaminu a zadržování tekutin se může též vyvinout. Těmto komplikacím může zabránit pečlivé sledování a pomalé zvyšování příjmu živin za současného zamezení hyperalimentace.

Klinické sledování musí zahrnovat kontrolu hladin elektrolytů v séru a acidobazické bilance.

Je naprosto nezbytné se plně přesvědčit, že roztok je podáván intravenózně, neboť paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně.

Starší pacienti:

Starší pacienty, u nichž je pravděpodobnější, že by mohli trpět srdeční insuficiencí a poruchami funkce ledvin, je třeba během léčby pozorně sledovat a dávkování pečlivě upravit.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6 SmPC.

Údaje o kompatibilitě různých nosných roztoků uvedených v bodě 6.6 SmPC a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí předloží na požádání výrobce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- **Srdeční glykosidy**

Zvýšení extracelulární koncentrace kalium snižuje účinek srdečních glykosidů, snížení naopak vede k zesílení arytmogenního účinku srdečních glykosidů.

- **Léčivé přípravky snižující exkreci kalium** Mezi ně patří:

- kalium šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid, spironolakton),
- antagonisté receptoru angiotenzin II,
- ACE inhibitory,
- takrolimus,
- cyklosporin,
- nesteroidní protizánětlivé léky, - periferní analgetika, - heparin.

Souběžné podávání kaliumchloridu spolu s těmito léčivými může vést k těžké hyperkalemii, která má negativní vliv na srdeční rytmus.

- **Léčivé přípravky zvyšující exkreci kalium**

Renální eliminaci kalium může zvýšit ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika.

- **Suxamethonium**

Při souběžném podání suxamethonia a kalium může také dojít k těžké hyperkalemii s negativními účinky na srdeční rytmus.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu následovně:

Velmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100 - <1/10$)
Méně časté:	($\geq 1/1\ 000 - <1/100$)
Vzácné:	($\geq 1/10\ 000 - <1/1\ 000$)
Velmi vzácné:	(<1/10 000)
Není známo:	(frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: Acidóza, hyperchloremie

Srdeční poruchy

Není známo: Příliš rychlá infuze může vyvolat srdeční arytmií.

Gastrointestinální poruchy

Není známo: Nausea

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: Lokální reakce v místě podání, včetně lokální bolesti, podráždění žíly, tromboflebitidy a extravazace.

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.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Podmínky uchovávání léčivého přípravku po jeho nařazení jsou uvedeny v bodě 6.3 SmPC.

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
Fax: +49 5661 71 4567

REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/355/01-C

DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5.12.2001
Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2015

DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2022

ZPŮSOB VÝDEJE

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

ZPŮSOB ÚHRADY

Léčivo nemá stanovenou maximální cenu a úhradu zdravotní pojišťovny