

## ZKRÁCENÝ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun infuzní roztok

### KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun obsahuje:

v 1 000 ml	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,15%+ 0,9% . Braun	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,3%+ 0,9% B. Braun
Kalii chloridum	1,50 g	3,00 g
Natrii chloridum	9,00 g	9,00 g

#### *Koncentrace elektrolytů:*

Kalium	20 mmol/l	40 mmol/l
Natrium	154 mmol/l	154 mmol/l
Chloridum	174 mmol/l	194 mmol/l

### Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

### Terapeutické indikace

Úprava nebo udržování rovnováhy draslíku, sodíku, chloridů a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta.

Roztok je indikován zejména k léčbě hypokalemie, hypotonické a izotonické dehydratace a hypochloremické alkalózy.

### Dávkování a způsob podání

Dávkování závisí na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta, zvláště u pacientů s renální nebo srdeční insuficiencí. Dávkování a rychlost infuze musí být stanoveny na základě sledování EKG a sérových elektrolytů.

Musí být zajištěn dostatečný průtok moči.

*Dospělí:* Následující doporučení jsou obecnými pokyny pro draslík, avšak předepisování se řídí místními pokyny.

## Draslík

Množství potřebné pro korekci středně těžkého deficitu draslíku a pro udržování lze vypočítat podle následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+ \text{ požadovaný} = (\text{tělesná hmotnost [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{sérový-K}^+ \text{ cílový}^{**} - \text{sérový-K}^+ \text{ skutečný [mmol/l]})$$

\* představuje objem extracelulární tekutiny

\*\* má být 4,5 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h.

## Tekutiny

Obecně nemá být podáno více než 40 ml tekutiny na 1 kg tělesné hmotnosti za den. V případech, kdy je zapotřebí větší množství draslíku, je třeba zvážit jiné síly přípravku.

### *Pediatrická populace:*

Objem a rychlost podávání infuze závisí na požadavcích jednotlivých pacientů. Může být nutné snížit objemy a rychlosti podávání infuze. Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za hodinu. Během infuze se má nepřetržitě sledovat EKG.

### *Maximální denní dávka*

Maximální doporučená dávka draslíku je 3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h. V žádném případě nesmějí být překročeny limity denního příjmu tekutin.

### *Starší pacienti*

V zásadě platí stejné dávkování jako u dospělých, ale je třeba věnovat zvýšenou opatrnost pacientům trpícím dalšími onemocněními, jako je srdeční nedostatečnost nebo renální nedostatečnost, které mohou být často spojeny s pokročilým věkem. Viz bod 4.

*Rychlost infuze:* Rychlost infuze závisí na stavu jednotlivých pacientů (viz bod 4.4).

U pacientů s chronickou hyponatremií musí být rychlost infuze natolik nízká, aby byl výsledný nárůst hladiny sodíku v séru omezen na max. 0,35 mmol/l/h.

### *Délka používání*

Tento léčivý přípravek se smí podávat, dokud existuje indikace pro podání elektrolytů a tekutin.

### *Způsob a cesta podání*

Intravenózní použití.

Maximální rychlost podávání přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun periferními katétry činí 10 mmol draslíku za hodinu. U vyšších rychlostí infuze mají být roztoky podávány centrálním katétrem.

Při korekční terapii mají být k infuzi draslíku zásadně používány infuzní pumpy.

## Kontraindikace

- hyperkalemie,
- závažná porucha funkce ledvin s oligurií, anurií nebo azotemií, - hyperchloremie a závažná hypernatremie, - hyperhydratace.

## Zvláštní upozornění a opatření pro použití

### Zvláštní upozornění

Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se má podávat pouze s opatrností v případech:

- hypernatremie,
- pacientů s edematózními stavy,
- plicního edému,
- poruch, u nichž je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, preeklampsie, těžká renální insuficience nebo jaterní cirhóza.

Roztoky obsahující draslík musí být podávány pomalu a až po potvrzení dostatečné funkce ledvin. U pacientů s postižením ledvin musí být jeho používání pečlivě řízeno častým měřením koncentrace draslíku v plazmě a pravidelnou kontrolou EKG. Infuzi je nutné zastavit, pokud se během ní objeví příznaky renální insuficience.

Doplňky s draslíkem je nutné podávat opatrně u pacientů se srdečním onemocněním, zejména u pacientů užívajících digitalis (viz bod 4.5).

Doplňování chloridu sodného musí být prováděno pomalu u pacientů s chronickou hyponatremií, neboť příliš rychlá korekce sérových hladin sodíku může ve vzácných případech vést k osmotickým nežádoucím účinkům.

Jakožto mírně hypertonický roztok je nutné infuzi podávat opatrně i u pacientů s hypertonickou dehydratací.

Zvláštní opatrnosti je nutné dbát v případě, že je roztok podáván acidotickým pacientům.

Je nutné dbát opatrnosti v případě, že je roztok podáván pacientům s Addisonovou chorobou, neboť tito pacienti mají predispozici k hyperkalemii.

### *Pediatrická populace:*

Předčasně narození či donošení kojenci mohou zadržovat nadbytek sodíku v důsledku nezralé funkce ledvin. U předčasně narozených či donošených kojenců je tedy možné podat opakovanou infuzi chloridu sodného až po stanovení hladiny sodíku v séru.

### *Starší pacienti:*

Starší pacienti, u kterých je větší pravděpodobnost výskytu srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin, mají být během léčby pečlivě sledováni a dávkování má být pečlivě upraveno, aby se zabránilo komplikacím se srdečním oběhem a renálními komplikacím vzniklých z přetížení tekutinami.

### *Opatření pro použití*

Klinické sledování musí zahrnovat EKG, pravidelné kontroly rovnováhy tekutin a sérových elektrolytů.

Výměna infuzního setu se doporučuje nejméně jednou za 24 h.

### **Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### **• Digoxin, srdeční glykosidy**

U pacientů léčených srdečními glykosidy je třeba dbát na to, aby koncentrace draslíku byla udržována konstantní.

U případě **hyperkalemie** může být účinek srdečních glykosidů oslaben a v případě **hypokalemie** může vést k toxicitě srdečních glykosidů. Interakce se mohou vyskytnout při souběžném podávání jiných antiarytmik. U těchto pacientů je zapotřebí podávání draslíku velmi opatrně přerušit.

#### **• Léky s potenciálem vyvolat hyperkalemii**

Je nutné postupovat opatrně při současném užívání léků obsahujících draslík a léků s potenciálem vyvolat hyperkalemii, jako jsou: - spironolakton,

- triamteren,
- ACE inhibitory,
- antagonisté receptoru angiotensinu II,
- nesteroidní antiflogistika,
- cyklosporin,
- takrolimus, - suxamethonium.

Současné podávání roztoků obsahujících draslík a těchto léků může vést k závažné hyperkalemii, která může následně vést k srdeční arytmii.

Souběžné užívání léků zadržujících sodík (např. kortikosteroidů, nesteroidních protizánětlivých látek) může vést k edému.

#### **• Léky způsobující pokles hladiny draslíku v séru**

ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika mohou zvyšovat renální eliminaci draslíku.

### **Nežádoucí účinky**

Při správném použití se žádné nežádoucí účinky léku neočekávají.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvencí následovně:

Velmi časté                   (≥ 1/10)

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

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Není známo: V místě aplikace infuze se mohou objevit lokální reakce, včetně lokální bolesti, podráždění žíly a příležitostně tromboflebitidy.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neotevřený: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po přidání aditiv jsou uvedeny v bodě 6.3.

#### **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

Melsungen, Německo

Poštovní adresa: 34212

34209 Melsungen, Německo

tel.+49 (0)5661-71-0

#### **REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun: 76/504/12-C

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun: 76/505/12-C

#### **DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 8. 2012

Datum posledního prodloužení registrace:

#### **DATUM REVIZE TEXTU**

2. 4. 2017

**ZPŮSOB VÝDEJE**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**ZPŮSOB ÚHRADY**

Léčivo nemá stanovenou maximální cenu a úhradu zdravotní pojišťovny