

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %
infúzny koncentrát

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 74,5 mg chloridu draselného (*kalii chloridum*).

Obsah jednej dávkovacej jednotky:

Chlorid draselný (<i>kalii chloridum</i>)	20 ml ampulka	1,49 g
	100 ml injekčná liekovka	7,45 g

Koncentrácia elektrolytov [mmol/ml]:

Draslík	1
Chlorid	1

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny koncentrát.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita: 2 000 mosm/l
pH: 4,5 – 7,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba deficitu draslíka, najmä ak je sprevádzaný hypochloremickou alkalózou.
- Doplnenie draslíka ako súčasť parenterálnej výživy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie sa upraví podľa aktuálnej sérovej koncentrácie elektrolytov, acidobázického stavu a individuálnych požiadaviek pacienta.

Dospelí a starší pacienti

- a. Liečba stredne závažného asymptomatického deficitu draslíka:

Množstvo potrebné na korekciu stredne závažného deficitu draslíka a udržanie sa môže vypočítať podľa nasledujúceho vzorca:

$$\text{mmol K}^+_{\text{požadovaná}} = (\text{TH}^*[\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{sérum-K}^+_{\text{cieľová}}^{***} - \text{sérum-K}^+_{\text{aktuálna}} [\text{mmol/l}])$$

* TH = telesná hmotnosť

** Predstavuje objem extracelulárnej tekutiny.

*** $\text{K}^+_{\text{cieľová}}$ má byť 4,5 mmol/l.

Maximálna rýchlosť infúzie:

Do 10 mmol draslíka za hodinu (zodpovedá 0,15 mmol draslíka/kg telesnej hmotnosti za hodinu).

Ak rýchlosť i.v. podávaného draslíka presiahne 10 mmol/hodinu, je potrebné starostlivo sledovať elektrokardiogram (EKG).

- b. Liečba závažného symptomatického deficitu draslíka (sérová hladina draslíka pod 2,5 mmol/l):

Maximálna denná dávka:

Do 2 – 3 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť infúzie:

Do 20 mmol draslíka za hodinu (zodpovedá 0,3 mmol draslíka/ kg telesnej hmotnosti/hodinu).

Ak sú sérové hladiny draslíka nižšie ako 2 mmol/l a je zaistené nepretržité sledovanie EKG, rýchlosť infúzie môže byť do 40 mmol za hodinu.

- c. Doplnenie draslíka ako súčasť parenterálnej výživy:

Denná potreba draslíka je 1 – 1,5 mmol na kg telesnej hmotnosti.

Rýchlosť podávania nemá prekročiť 10 mmol draslíka za hodinu (zodpovedá 0,15 mmol draslíka/kg telesnej hmotnosti za hodinu).

Pediatrická populácia

- a. Liečba deficitu draslíka:

U detí sa musí roztok pred podaním zriediť na koncentráciu 20 – 40 mmol KCl/l.

Ak rýchlosť i.v. podávaného draslíka presiahne 10 mmol/hodinu, je potrebné starostlivo sledovať elektrokardiogram (EKG).

Maximálna denná dávka:

Maximálna denná dávka závisí od závažnosti deficitu draslíka a celkového stavu konkrétneho pacienta. Maximálna denná dávka by preto mohla prekročiť množstvo draslíka podávaného ako súčasť parenterálnej výživy (pozri nižšie časť „Doplnenie draslíka ako súčasť parenterálnej výživy“).

Maximálna rýchlosť infúzie:

Symptomatickú hypokaliémiu je možné korigovať pri maximálnej rýchlosti infúzie 1 mmol/kg telesnej hmotnosti za hodinu s maximálnou dávkou 20 mmol/hodinu.

b. Doplnenie draslíka ako súčasť parenterálnej výživy:

Maximálna odporúčaná denná dávka (v mmol/kg telesnej hmotnosti):

Obdobie	Donosení novorodenci	Nedonosení novorodenci	
		> 1 500 g	< 1 500 g
1. týždeň po narodení	0 – 2,0		
1. mesiac pred stabilným rastom	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. mesiac pri stabilnom raste	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Deti a dojčatá po prvom mesiaci života nesmú dostať viac ako 3 mmol na kg telesnej hmotnosti za deň.

Maximálna rýchlosť infúzie:

Do 0,25 mmol/kg telesnej hmotnosti za hodinu.

Iné osobitné skupiny pacientov

Zmeny v acidobázickej rovnováhe ovplyvňujú plazmatické koncentrácie. Potreba draslíka je vyššia pri kompenzácii ketoacidózy u diabetických pacientov a pri podávaní glukózy/inzulínu.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Podávať infúziou iba po zriedení vo vhodných infúzných roztokoch.

Koncentrácia draslíka v infúznom roztoku zvyčajne nesmie prekročiť 40 mmol/l.

Ak sú sérové hladiny draslíka u dospelých nižšie ako 2 mmol/l, koncentrácia draslíka v infúznom roztoku môže byť až 80 mmol/l.

Pokyny na zriedenie lieku pred podávaním, pozri časti 4.4 a 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkaliémia, ako aj ochorenia, ktoré sú často spojené s hyperkaliémiou, napr. dehydratácia, obmedzená exkrécia obličiek, Addisonova choroba, *Adynamia episodica hereditaria* (Gamstorpov syndróm), kosáčikovitá anémia.
- Hyperchlorémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % sa má podávať len s opatrnosťou v prípade:

- ochorenia srdca,
- súbežnej liečby diuretikami šetriacimi draslík, antagonistami AT₁-receptorov, inhibítormi ACE alebo potenciálne nefrotoickými liekmi (nesteroidné antiflogistiká atď.), pozri tiež časť 4.5,
- šoku,
- rozsiahleho poškodenia tkanív (napr. pri popáleninách).

Liečba pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a pacientov na dialýze sa má konzultovať s nefrológom.

Po náhlom prerušení podávania draslíka môže nasledovať výrazná hypokaliémia, ktorá môže viesť k zvýšenej toxicite súbežne užívaných kardioglykozidov.

Počiatočná substitučná liečba draslíkom nesmie zahŕňať infúzie glukózy, pretože glukóza môže spôsobiť ďalšie zníženie plazmatickej koncentrácie draslíka.

K dispozícii má byť prístroj na sledovanie EKG.

Narušenie rovnováhy draslíka (hypo- alebo hyperkaliémia) sa prejaví typickými zmenami na EKG, ale medzi zmenami na EKG a koncentráciou draslíka v krvi nie je lineárny vzťah.

Klinické sledovanie má zahŕňať kontrolu sérových hladín elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Je potrebné absolútne zabezpečiť, aby sa roztok podával intravenózne, pretože paravenózne podanie môže spôsobiť nekrózu tkaniva.

Spravidla sa pri korekčnej liečbe používajú na infúziu draslíka infúzne pumpy.

Starší pacienti

Starší pacienti, u ktorých existuje vyššia pravdepodobnosť srdcovej nedostatočnosti a poruchy funkcie obličiek, musia byť počas liečby starostlivo sledovaní a dávkovanie sa má starostlivo upraviť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kardioglykozidy

Zvýšenie koncentrácie extracelulárneho draslíka znižuje účinok kardioglykozidov, zníženie koncentrácie vedie k zosilneniu arytmogénneho účinku kardioglykozidov.

Lieky znižujúce vylučovanie draslíka

Patria sem:

- diuretiká šetriace draslík (napr. triamterén, amilorid, spironolaktón),
- antagonisty AT₁-receptorov,
- inhibitory ACE,
- takrolimus,
- cyklosporín,
- nesteroidné antiflogistiká,
- periférne analgetiká,
- heparín.

Ak sa tieto lieky podávajú súbežne s chloridom draselným, môže sa vyskytnúť závažná hyperkaliémia s nežiaducim účinkom na srdcový rytmus.

Lieky zvyšujúce vylučovanie draslíka

Adrenokortikotropný hormón (ACTH), kortikosteroidy a kľúčkové diuretiká môžu zvýšiť vylučovanie draslíka obličkami.

Suxametónium

Pri súbežnom podávaní suxametónia a draslíka sa môže taktiež vyskytnúť závažná hyperkaliémia s nežiaducim účinkom na srdcový rytmus.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití koncentrovaných roztokov chloridu draselného u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Na základe známych fyziologických účinkov draslíka pri normalizácii abnormálnej sérovej koncentrácie draslíka sa nedajú očakávať žiadne nežiaduce účinky na plod. Naopak, nedostatok alebo predávkovanie draslíkom má nežiaduce účinky na srdcové funkcie oboch, tehotnej matky i plod. Opatrnosť je potrebná pri predpisovaní tohto lieku gravidným ženám. Tieto lieky sa majú používať len ak je to jednoznačne potrebné a iba po starostlivom zvážení očakávaných prínosov a možných rizík.

Dojčenie

Chlorid draselný sa vylučuje do ľudského mlieka. Normalizácia hladiny draslíka v krvi však nemá nežiaduci účinok na predpokladanú hladinu draslíka v materskom mlieku. Koncentrovaný roztok chloridu draselného sa môže podávať počas dojčenia za predpokladu, že sa používa v súlade s uvedenými pokynmi a ak sú sérové hladiny u matky udržiavané vo fyziologických hraniciach. Pri predpisovaní tohto lieku dojčiacim ženám je potrebná opatrnosť.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu nasledovne:

veľmi časté:	($\geq 1/10$),
časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
zriedkavé:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
veľmi zriedkavé:	($< 1/10\,000$),
neznáme:	(z dostupných údajov).

Poruchy metabolizmu a výživy

Neznáme: acidóza, hyperchlorémia.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Neznáme: príliš rýchla infúzia môže vyvolať srdcovú arytmiu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: nauzea.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Neznáme: lokálne reakcie v mieste podania vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily, tromboflebitídy a extravazácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie môže spôsobiť hyperkaliémiu, hlavne v prítomnosti acidózy alebo nedostatočnosti obličiek. Príznakmi hyperkaliémie sú primárne kardiovaskulárne poruchy a poruchy funkcie svalstva. Kardiovaskulárne poruchy môžu zahŕňať bradykardiu, AV blokádu, ventrikulárnu fibriláciu a zastavenie srdca. T-vlny sú na EKG vysoké, ostré, symetrické a pri veľmi vysokých hladinách draslíka je QRS komplex rozšírený. Vaskulárnymi účinkami je hypotenzia a centralizácia cirkulácie.

Neuromuskulárne príznaky zahŕňajú únava, slabosť, stavy zmätenosti, oťaženie končatín, svalové záškľby, parestéziu a stupňujúcu sa paralýzu. Plazmatické koncentrácie draslíka vyššie ako 6,5 mmol/l sú nebezpečné, koncentrácie nad 8 mmol/l sú často smrteľné.

Liečba

Prvé opatrenie je okamžité zastavenie infúzie.

Ak je to potrebné, ďalšie nápravné opatrenie zahŕňa pomalé intravenózne podanie 10 % glukonátu vápenatého, infúzie glukózy spolu s inzulínom, zvýšenie diurézy, perorálne alebo rektálne podanie kationových meničov, úprava acidózy.

V závažných prípadoch môže byť potrebná hemodialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov ovplyvňujúce rovnováhu, ATC kód: B05XA01.

Mechanizmus účinku

Draslík je najdôležitejším kationom intracelulárneho priestoru, je tu lokalizovaných približne 98 % celkového draslíka organizmu.

Draslík sa podieľa na elektrochemických procesoch buniek a na metabolizme cukrov a bielkovín.

Terapeutické účinky

Terapeutický účinok koncentrovaných roztokov chloridu draselného na i.v. podávanie je liečba deficitu draslíka, keď nie je možný alebo je nedostatočný perorálny (alebo enterálny) príjem.

Deficit draslíka môže byť spôsobený zvýšením renálnej exkrécie, zvýšením gastrointestinálnych strát napr. vracaním alebo hnačkou alebo cez fistuly, zvýšením intracelulárneho príjmu napr. počas liečby acidózy alebo liečby glukózou a inzulínom alebo pri nedostatočnom príjme draslíka.

Hypokaliémia je sprevádzaná svalovou slabosťou, atóniou hladkej svaloviny gastrointestinálneho traktu (zápcha až paralytický ileus), stratou schopnosti obličiek koncentrovať moč, zmenami na EKG a srdcovou arytmiou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa liek podáva intravenózne, jeho biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Distribúcia draslíka sleduje normálne fyziologické cesty metabolizmu draslíka.

Plazmatická koncentrácia draslíka je v úzkom vzťahu s acidobázickou rovnováhou. Alkalóza je často sprevádzaná hypokaliémiou a acidóza je sprevádzaná hyperkaliémiou. Normálne plazmatické koncentrácie draslíka pri acidóze indikujú deficit draslíka.

Koncentrácia intracelulárneho draslíka je približne 140 – 150 mmol/l. Normálna sérová koncentrácia draslíka je v rozmedzí 3,5 – 5 mmol/l.

Biotransformácia

Hoci sa draslík absorbuje, distribuuje a vylučuje, v pravom slova zmysle sa nemetabolizuje.

Eliminácia

Draslík sa vylučuje hlavne močom (približne 90 %) a približne 5 – 10 % sa vylučuje gastrointestinálnym traktom. Vylučovanie kožou je zvyčajne zanedbateľné, ale môže to byť 5 %.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

Údaje o kompatibilitate pre rôzne nosné roztoky (napr. roztoky na parenterálnu výživu) uvedené v časti 6.6 a zodpovedajúci čas použiteľnosti týchto aditív môže poskytnúť výrobca na požiadanie.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

- a. Polyetylénové (LDPE) plastové ampulky: 3 roky
- b. Sklenené injekčné liekovky: 2 roky

Po prvom otvorení obalu

Po prvom otvorení obalu sa má okamžite pridať k roztokom určeným na zriedenie. Pozri tiež časť 6.6.

Po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných

okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po zriedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a. Polyetylénové (LDPE) plastové ampulky

Veľkosti balenia: 20 x 20 ml, 100 x 20 ml

b. Sklenené injekčné liekovky uzatvorené gumenými zátkami

Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzania s liekom

Obaly (ampulky a injekčné liekovky) sú len na jednorazové použitie.

Liek sa má používať len v prípade, ak je roztok číry a bezfarebný a ak obal a uzáver nie sú poškodené.

Po použití zlikvidujte obal aj zvyšný nepoužitý roztok. Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Koncentrovaný roztok chloridu draselného sa môže zriediť napríklad v:

- 5 % alebo 10 % roztoku glukózy,
- izotonickom roztoku chloridu sodného,
- zloženom roztoku mliečnanu sodného.

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % sa smie pridať iba bezprostredne pred začiatkom infúzie a je potrebné prísne dodržiavať aseptickú techniku. Infúzny obal potom mierne potraсте.

Ak sa koncentrované roztoky chloridu draselného používajú ako aditívum k parenterálnej výžive vo viackomorových vakoch, obsah rôznych komôr sa musí zmiešať pred pridaním draslíka cez port pre aditíva.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0399/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. september 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. august 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022