

Písomná informácia pre používateľa

Kalium-L-malat Fresenius 1 molar infúzny koncentrát

hydroxid draselný, kyselina L-jablčná

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kalium-L-malat Fresenius 1 molar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kalium-L-malat Fresenius 1 molar
3. Ako používať Kalium-L-malat Fresenius 1 molar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kalium-L-malat Fresenius 1 molar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kalium-L-malat Fresenius 1 molar a na čo sa používa

Kalium-L-malat Fresenius 1 molar obsahuje hydroxid draselný a kyselinu L-jablčnú. Používa sa na liečbu nedostatku draslíka v organizme. Draslík je dôležitý kation pre správne fungovanie buniek a jeho nedostatok sa môže prejavovať poruchami nervovo-svalovej sústavy (strata reflexov, tras, ochabnutie svalov, poruchy citlivosti, slabosť, zmätenosť), poruchami tráviacej sústavy (vracanie, strata chuti do jedla, plynatosť, ochabnutosť svalstva čriev až črevná nepriechodnosť), poruchami srdcovej činnosti (zhoršenie sťahovania srdcového svalstva, nepravidelný srdcový rytmus, neznášanlivosť určitých liekov na srdce) a poruchami funkcie obličiek (poruchy hromadenia moču).

Denná potreba draslíka je 60 – 80 mmol.

Kalium-L-malat Fresenius 1 molar sa používa pri nasledujúcich stavoch:

- náhle zníženie hladiny draslíka v krvi z dôvodu:
 - nedostatočného príjmu draslíka,
 - zvýšenej straty draslíka (pri podávaní infúzií bez obsahu draslíka, hladovaní, nevyváženej strave obsahujúcej škrob, používaní liekov zvyšujúcich tvorbu a vylučovanie moču (diuretiká), hnačke, vracaní a zápaloch pečene);
- zvýšená kyslosť krvi spojená so zníženou hladinou draslíka v krvi;
- nadmerné užívanie laxatív (preháňadlá);
- dlhodobá liečba určitými liekmi na srdce (srdcové glykozidy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kalium-L-malat Fresenius 1 molar

Nepoužívajte Kalium-L-malat Fresenius 1 molar

- ak ste alergický na hydroxid draselný, kyselinu L-jablčnú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú hladinu draslíka v krvi,

- ak máte zníženú hladinu sodíka v krvi,
- ak máte závažné poruchy funkcie obličiek,
- ak máte neliečené poruchy kôry nadobličiek,
- ak ste dehydrovaný (nedostatok tekutín v organizme).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Kalium-L-malat, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte srdcové ochorenie,
- ak máte sklon k vysokej hladine draslíka v krvi z dôvodu poruchy funkcie obličiek alebo nadobličiek, náhle dehydratácie alebo popálenín na väčších plochách tela,
- ak súbežne užívate draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), niektoré lieky znižujúce krvný tlak (ACE inhibítory), cyklosporín (liek, ktorý potláča imunitnú odpoveď organizmu) alebo iné lieky obsahujúce draslík,
- ak máte poruchu funkcie obličiek, pretože podávanie veľkých množstiev draslíka môže viesť ku hromadeniu draslíka.

Počas liečby liekom Kalium-L-malat sú nevyhnutné pravidelné kontroly hladín draslíka a iných elektrolytov v krvi, vylučovania moču, pH hodnoty krvi a EKG kontroly (záznam elektrickej činnosti srdca), pretože zvýšená hladina draslíka v krvi súvisí so zmenami na EKG.

Liek sa má podávať výlučne do žily. Pri podávaní draslíka do žily je dôležité zabezpečiť primeranú rýchlosť infúzie (maximálne 20 mmol draslíka/hodinu), pretože vysoká hladina draslíka v krvi môže negatívne ovplyvniť činnosť srdca. Veľmi vysokú hladinu draslíka v krvi je možné znížiť podaním infúzie roztoku inzulínu, glukózy alebo fyziologického roztoku.

Deti a dospievajúci

Nie sú dostupné žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti podávania tohto lieku u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Kalium-L-malat Fresenius 1 molar

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, najmä ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- draslík šetriace diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), pri ich súbežnom podávaní sa musí upraviť dávka lieku Kalium-L-malat,
- inhibítory karboanhydrázy (lieky používané na zníženie vnútroočného tlaku pri glaukóme), tiazidové a kľúčkové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču), pretože tieto lieky prehľbujú existujúci nedostatok draslíka,
- ak máte sklon k nízkej hladine draslíka v krvi, vaša citlivosť na niektoré lieky na srdce (srdcové glykozidy) môže byť zvýšená,
- niektoré lieky na zníženie krvného tlaku (inhibítory angiotenzín-konvertujúceho-enzýmu (ACE), napr. kaptopril, enalapril), pretože tieto lieky môžu zvyšovať hladinu draslíka v organizme,
- niektoré protizápalové lieky (nesteroidné antiflogistiká), cyklosporín (liek, ktorý potláča imunitnú odpoveď organizmu), beta-blokátory (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku) a heparín (liek proti zrážaniu krvi), pretože tieto lieky môžu tiež zvyšovať hladinu draslíka.

Kalium-L-malat Fresenius 1 molar a jedlo a nápoje

Osobitná opatnosť je potrebná, ak jedlo obsahuje vysoké množstvo draslíka.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa podávania lieku Kalium-L-malat tehotným ženám. O používaní tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia rozhodne váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa vplyvu lieku Kalium-L-malat na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však nepravdepodobné, že má tento liek vplyv na tieto činnosti.

3. Ako používať Kalium-L-malat Fresenius 1 molar

Vždy používajte tento liek tak, ako vám povedal váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník. Pred podaním sa tento liek pridáva do nosného infúzneho roztoku a následne sa podáva do žily ako infúzia. Liek sa musí podávať pomaly.

Kalium-L-malat sa nesmie podávať nezriedený! Infúzne podanie nezriedeného roztoku môže byť smrteľné!

Dĺžka liečby týmto liekom závisí od rozsahu aktuálneho nedostatku draslíka.

Pokiaľ vám váš lekár nepredpísal inak, v závislosti od závažnosti nedostatku draslíka sa podáva dospelým pacientom maximálne 20 mmol draslíka za hodinu (100 – 120 mmol draslíka /deň). Pri podávaní sa musí nepretržite kontrolovať obsah elektrolytov (predovšetkým draslíka) v krvi a EKG. Musí sa zaistiť primerané vylučovanie moču.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár použije upravené znížené dávky lieku a bude nepretržite sledovať hladiny draslíka v krvi.

Pri použití tohto lieku je potrebné vziať do úvahy obsah draslíka aj v iných infúzných roztokoch (infúzie aminokyselín) alebo liekoch.

Použitie u detí a dospelých

Nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti podávania tohto lieku u detí a dospelých.

Ak vám bude podané viac Kalium-L-malat Fresenius 1 molar, ako má

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotnícky pracovník, preto je nepravdepodobné, že vám bude podané väčšie množstvo lieku, ako má.

Predávkovanie týmto liekom spôsobuje zvýšenie hladiny draslíka v krvi (hodnota v krvnej plazme prevyšuje 5 mmol/l) a môže byť sprevádzané svrbením a brnením rúk a nôh, apatia, zmätenosť, pokles krvného tlaku, prejavy ochrnutia, nepravidelný srdcový rytmus a v mimoriadnych prípadoch zastavenie srdca. Zvýšená hladina draslíka v krvi je tiež viditeľná na EKG.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pri dodržaní správneho dávkovania sú nežiaduce účinky nepravdepodobné.

V prípade, ak máte poruchu funkcie obličiek alebo nadobličiek, ak vám bolo podané veľké množstvo draslíka inými cestami ako cez tráviaci trakt alebo ak užívate draslík šetriace diuretiká, môže sa u vás vyskytnúť zvýšená hladina draslíka v krvi (príznaky pozri v časti 3 „Ak vám bude podané viac Kalium-L-malat Fresenius 1 molar, ako má“) v kombinácii so zvýšenou zásaditosťou krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kalium-L-malat Fresenius 1 molar

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšej škatuli a ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný a/alebo ak je obal poškodený. Len na jednorazové použitie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kalium-L-malat Fresenius 1 molar obsahuje

- Liečivá sú hydroxid draselný a kyselina L-jablčná.
Jedna ampulka s 20 ml obsahuje 1,320 g hydroxidu draselného 85 % a 2,682 g kyseliny L-jabľčnej, čo zodpovedá 1 mmol draslíka/ml a 1 mmol mono-L-malátu/ml.
- Ďalšia zložka je voda na injekciu.

Ako vyzerá Kalium-L-malat Fresenius 1 molar a obsah balenia

Kalium-L-malat je číry a bezfarebný roztok. Dodáva sa v polypropylénových ampulkách, každá ampulka obsahuje 20 ml koncentráту na prípravu infúzneho roztoku.

Veľkosť balenia: 20 x 20 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Výrobca

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788 Halden, Nórsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na zaobchádzanie s liekom

Nesmie sa podávať nezriedený! Podanie nezriedeného lieku môže byť smrteľné!

Je dôležité zabezpečiť intravenózne podanie, pretože paravenózne podanie roztokov draslíka s vysokou koncentráciou môže viesť k poškodeniu tkaniva vo forme nekrózy.

Otvorenie ampulky:

Pootočením odstráňte pečať z ampulky.

Ampulka je vybavená koncovkou typu Luer lock. Injekčné striekačky, ktoré pasujú na túto koncovku, sa môžu nasadiť bez potreby použiť ihlu. Tento systém je pevne uzatvorený a zabraňuje prenikaniu vzduchu.

