

Písomná informácia pre používateľa

Kalium chloratum Noridem 15 %

koncentrát na infúzny roztok

chlorid draselný

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 akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov tohto lieku je Kalium chloratum Noridem 15 % koncentrát na infúzny roztok.

Vo zvyšnej časti tejto písomnej informácie lieku Kalium chloratum Noridem 15 % koncentrát na infúzny roztok sa nazýva Kalium chloratum Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Kalium chloratum Noridem a na čo sa používa

Kalium chloratum Noridem je typ lieku nazývaný elektrolyt. Elektrolyty pomáhajú udržiavať hladinu vody v rôznych častiach tela v správnej rovnováhe.

Kalium chloratum Noridem účinkuje tak, že nahrádza látku nazývanú draslík, ktorú stratilo vaše telo.

Vaše telo potrebuje správne množstvo draslíka. Draslík pomáha vašim svalom, srdcu a iným orgánom správne fungovať. Draslík tiež pomáha vyrovnávať hladinu vody, ktorá ovplyvňuje mnohé elektrické a chemické procesy vo vašom tele. Bez správneho množstva draslíka môže vaše srdce začať nezvyčajne biť, čo môže byť život ohrozujúce.

Ak nemôžete užívať draslík ústami, váš lekár alebo zdravotná sestra vám tento liek podá kvapkaním (infúziou).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kalium chloratum Noridem

Lekár alebo zdravotná sestra, ktorí vám podajú tento liek, vám položia niekoľko otázok. Predtým ako vám prvýkrát podajú tento liek, potrebujú o vás tieto informácie.

Nepoužívajte Kalium chloratum Noridem:

- ak máte hyperkaliémiu (vysoké hladiny draslíka v krvi).
- ak ste alergický na chlorid draselný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Neužívajte Kalium chloratum Noridem, ak je vyššie uvedené tvrdenie pravdivé.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Kalium chloratum Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s obličkami alebo nadobličkami.
- ak máte problémy so srdcom.
- ak vám povedali, že ste dehydrovaný (nemáte v tele dostatok vody).
- ak máte kŕče z tepla.
- ak máte rozsiahle poškodenie kože (napríklad pri extrémnych popáleninách).
- ak ste staršia osoba (nad 65 rokov).
- ak máte problémy s močením.
- ak dostávate infúziu obsahujúcu cukor nazývaný glukóza.

Iné lieky a Kalium chloratum Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Nezabudnite spomenúť aj lieky, ktoré užívate bez lekárskeho predpisu.

Obráťte sa na svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ACE inhibítory (lieky na úpravu krvného tlaku), ako napríklad lizinopril, kaptopril, enalapril (môžu príliš zvýšiť hladinu draslíka vo vašej krvi).
- antagonisty receptorov angiotenzínu II (lieky na úpravu krvného tlaku), ako napríklad losartan, valsartan, kandesartan (môžu príliš zvýšiť hladinu draslíka vo vašej krvi).
- krvná transfúzia (môže príliš zvýšiť hladinu draslíka vo vašej krvi).
- cyklosporín (môže príliš zvýšiť hladinu draslíka vo vašej krvi).
- kortikosteroidy, ako napríklad kortizón, hydrokortizón, prednizón, prednizolón, betametazón (môžu spôsobiť, že chlorid draselný nebude správne účinkovať).
- digoxín (môže vám spôsobiť viac vedľajších účinkov).
- diuretiká šetriace draslík, ako napríklad spironolaktón (môžu príliš zvýšiť hladinu draslíka vo vašej krvi).
- chinidín (môže spôsobiť, že vaše srdce začne nezvyčajne biť).
- takrolimus (môže príliš zvýšiť hladinu draslíka vo vašej krvi).

Užívanie náhrad soli

Ak vo svojej strave používate náhrady soli obsahujúce draslík, musíte o tom informovať svojho lekára. Ak ich užívate súbežne s týmto liekom, môžete prijať priveľa draslíka.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kalium chloratum Noridem nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Kalium chloratum Noridem

Chlorid draselný sa musí pred použitím nariediť vhodným rozpúšťadlom aspoň na 50-násobok svojho objemu.

Tento liek vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá správnu dávku formou kvapkania do žily (váš lekár alebo zdravotná sestra to môže nazvať i.v. alebo intravenóznou infúziou).

Váš lekár rozhodne o množstve (dávke) lieku, ktoré máte dostať, a o tom, ako dlho ho budete dostávať.

Váš lekár tiež rozhodne o liekovej sile, ktorá vám bude podaná. Liek je veľmi silný a pred podaním sa musí vždy oslabiť pridaním väčšieho množstva kvapaliny (zriedením).

Váš lekár bude počas používania lieku monitorovať vaše srdce.

Váš lekár vám tiež urobí krvné testy a skontroluje množstvo moču, ktoré vymočíte. Týmto spôsobom skontroluje hladinu draslíka vo vašej krvi počas užívania lieku.

Ak máte veľmi nízke hladiny draslíka vo vašej krvi alebo máte diabetickú ketoacidózu (komplikáciu cukrovky), liek vám môžu podať rýchlejšie ako zvyčajne.

Dospelé a staršie osoby

Zvyčajná dávka je do 80 mmol (milimólov) denne. Liek sa pripraví o koncentrácii 20 – 40 mmol/l.

Dojčatá a deti

Zvyčajná dávka je do 3 mmol (milimólov) na kilogram telesnej hmotnosti denne. Liek sa pripraví o koncentrácii 20 mmol/l. Pre deti s telesnou hmotnosťou 25 kg alebo vyššou sa riadte dávkovaním pre dospelých.

Ak použijete viac lieku Kalium chloratum Noridem, ako máte

Tento liek vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak si myslíte, že vám podali priveľa lieku, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Priveľa draslíka vo vašej krvi spôsobí závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu byť život ohrozujúce. Dôkladne si, prosím, prečítajte dôležité upozornenie na začiatku ďalšej časti, časti 4, o tom ako môžete rozpoznať prejavy príliš vysokého množstva draslíka v krvi.

Ak zabudnete použiť Kalium chloratum Noridem

Tento liek vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Očakávaný prínos vášho lieku bude zvyčajne vyšší ako riziko vzniku akýchkoľvek škodlivých vedľajších účinkov.

Dôležité: Vedľajšie účinky alebo príznaky, na ktoré je potrebné dávať pozor a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú.

Prvými prejavmi nadmerného množstva draslíka v krvi sú nezvyčajný tep srdca, bolesť na hrudníku, možný srdcový infarkt, svalová slabosť, paralýza alebo ťažkosti s dýchaním. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť u niektorých osôb s neznámou častotou (z dostupných údajov):

Problémy s imunitným systémom:

- Horúčka.

Problémy so srdcom a s krvným obehom:

Problémy s nervovým systémom:

- Brnenie alebo mravčenie v rukách alebo nohách.
- Paralýza, pri ktorej sú ochabnuté svaly.

- Nízky krvný tlak (môžete pociťovať závraty).
 - Strata reflexov.
 - Slabosť, nedostatok energie.
 - Zmätenosť.
 - Slabosť a „ťažké nohy“.
- Problémy v mieste podania infúzie:**
- Bolesť, začervenanie, bolestivosť a opuch v mieste podania.

Ak sa akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov stane závažným alebo spozorujete akékoľvek nepríjemné príznaky, o ktorých si myslíte, že môžu byť vedľajšími účinkami, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

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 chloratum Noridem

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku plastovej nádoby (ampulky) po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Liek použite iba vtedy, ak je to číra a bezfarebná kvapalina. Otvorte ho a ihneď ho použite. Liek sa má zriediť a použiť ihneď po otvorení. Zlikvidujte všetok nepoužitý liek.

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 chloratum Noridem obsahuje

- Liečivo je chlorid draselný.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.
- Tento liek obsahuje 15 % m/V (150 mg/ml) chlorid draselný. Jeden ml (mililiter) tohto lieku obsahuje 2 mmol draslíka a 2 mmol chloridu.

Ako vyzerá Kalium chloratum Noridem a obsah balenia

Kalium chloratum Noridem je koncentrát na infúzny roztok. To znamená, že je to koncentrovaný (silný) roztok v plastovej nádobke. Je to číra, bezfarebná kvapalina. Chlorid draselný sa musí pred použitím nariediť vhodným rozpúšťadlom aspoň na 50-násobok svojho objemu. Do roztoku sa musí pridať viac kvapaliny (zriediť), aby sa vytvoril slabší roztok, ktorý sa potom môže podať formou kvapkania (infúziou).

Jedna plastová ampulka obsahuje 5 ml (mililitrov), 10 ml alebo 20 ml vášho lieku. V škatuli sa nachádza 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Chlorure de potassium Noridem 15% w/v Solution à diluer pour perfusion / Kaliumchloride Noridem 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie / Kaliumchlorid Noridem 15% w/v Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Kalium chloratum Noridem 15%
Dánsko	Kaliumchlorid “Noridem”, Konzentrat til infusionsvæske, opløsning 2 mmol/ml
Fínsko	Kaliumklorid Noridem 2mmol/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Grécko	POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holandsko	Kaliumchloride Noridem 15% w/v Concentraat voor oplossing voor infusie
Írsko	Potassium Chloride 15% w/v Concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Kálium-klorid Noridem 15% w/v koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko	Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Kalii chloridum Noridem
Portugalsko	Cloreto de potássio Noridem 150 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Rakúsko	Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Clorură de potasiu Noridem 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Kalium chloratum Noridem 15 %
Španielsko	Cloruro de potasio Serracliclinics 2 mEq/ml, Concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Potassio cloruro Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.