

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Kalium chloratum Noridem 15 %
koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Chlorid draselný 2 mmol/ml.

Pomocné látky so známym účinkom

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok (sterilný koncentrát).

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenčia a liečba nedostatku draslíka, keď perorálna substitučná liečba nie je možná.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zried'te vhodným infúznym roztokom a pred použitím dobre premiešajte, aby sa dosiahla koncentrácia draslíka 20 mmol/l a nie viac ako 40 mmol/l. Podávajte rýchlosťou nepresahujúcou 20 mmol draslíka za hodinu. Pri liečbe ťažkej hypokaliémie alebo diabetickej ketoacidózy môže byť potrebná vyššia koncentrácia a vyššia rýchlosť infúzie. V tomto prípade by sa mala infúzia podávať do žily s vysokým prietokom krvi a odporúča sa nepretržité monitorovanie pomocou EKG.

Dospelé a staršie osoby

Do 6 g (80 mmol) denne po zriedení na koncentráciu 20 mmol/l a nie viac ako 40 mmol/l.

Dojčatá a deti

Do 3 mmol na kg telesnej hmotnosti denne po zriedení na koncentráciu 20 mmol/l.

Pre deti s hmotnosťou 25 kg alebo vyššou sa riad'te dávkovaním pre dospelých.

Spôsob podávania

Pomalá intravenózna infúzia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Chlorid draselný je kontraindikovaný u pacientov s hyperkaliémiou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Koncentrát chloridu draselného sa musí zriediť injekčným roztokom chloridu sodného (0,9 % m/V) alebo iným vhodným rozpúšťadlom, dôkladne premiešať a podať pomalou intravenóznou infúziou pod kontrolou EKG, pričom sa zabezpečí dostatočný prietok moču a starostlivé monitorovanie elektrolytov.

Koncentrované roztoky draslíka sú určené len na intravenózne primiešanie. Nepoužívajte neriedené. Priama injekcia môže byť okamžite smrteľná.

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

Opakované merania plazmatickej koncentrácie draslíka sú potrebné na určenie potreby ďalších infúzií a na zabránenie vzniku hyperkaliémie.

Pacienti s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek a adrenálnou insuficienciou majú byť starostlivo sledovaní. Pacientom so srdcovým ochorením, akútnou dehydratáciou, kŕčmi z tepla, rozsiahlym poškodením tkaniva, napr. s ťažkými popáleninami venujte mimoriadnu opatrnosť.

U starších pacientov je potrebná opatrnosť, pretože funkcia obličiek môže byť poškodená.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasný užívanie s ACE inhibítormi môže viesť k hyperkaliémii.

Pri užívaní antagonistov receptorov angiotenzínu II, cyklosporínu, draslík šetriacich diuretík, takrolimu a náhrad solí obsahujúcich draslík existuje zvýšené riziko hyperkaliémie.

U pacientov užívajúcich digoxín môže hypokaliémia viesť k toxicite digoxínu. Preto sa odporúča opatrnosť pri vysadení prípravku s draslíkom u pacientov, ktorí sú udržiavaní na digoxíne.

Krvné transfúzie môžu obsahovať významné hladiny draslíka v sére. Ak sa s doplnkami draslíka podávajú výmenné živice alebo cykly sodíka, hladiny draslíka v sére sa znižujú náhradou draslíka sodíkom.

Draslík môže zvýšiť antiarytmický účinok chinidínu.

Súčasný užívanie adrenokortikoidov, glukokortikoidov a mineralokortikoidov môže znižovať účinky doplnkov draslíka.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití chloridu draselného u gravidných žien. Preto je pri predpisovaní gravidným ženám potrebná opatrnosť.

Dojčenie

Draselné soli sa pravdepodobne vylučujú do materského mlieka. Preto je pri predpisovaní dojčiacim ženám potrebná opatrnosť.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov uvedených nižšie je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

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)

Nasledujúce nežiaduce účinky boli hlásené s neznámou frekvenciou:

Hyperkaliémia: Nežiaduce reakcie zahŕňajú možnosť intoxikácie draslíkom. Medzi prejavy a príznaky patrí parastézia končatín, ochabnutá paralýza, svalová alebo respiračná paralýza, areflexia, slabosť, apatia, zmätenosť, slabosť a ťažkosť nôh, hypotenzia, srdcová arytmia, srdcový blok, abnormality EKG.

Kardiovaskulárne: Rýchla infúzia alebo injekcia môže byť toxická pre srdce. Môžu sa vyskytnúť srdcové arytmie a dokonca aj zástava srdca.

Reakcie súvisiace s technikou podávania: Horúčkovitá reakcia, infekcia v mieste vpichu, venózna trombóza, flebitída siahajúca z miesta vpichu a extravazácia.

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

Ak sú vylučovacie mechanizmy narušené alebo ak sa draslík podáva príliš rýchlo, môže dôjsť k potenciálne fatálnej hyperkaliémii.

Príznaky

Medzi prejavy hyperkaliémie patria srdcové arytmie, bolesť na hrudníku, svalová slabosť a paralýza.

Liečba

V prípade hyperkaliémie je potrebné okamžite vysadiť všetky lieky a potraviny obsahujúce draslík. Ak je stav závažný, prvoradé je zabezpečiť stabilitu srdcového rytmu. Nevyhnutné je nepretržité monitorovanie pomocou EKG. Na zníženie kardiotoxických účinkov môže byť potrebné podávanie glukonátu vápenatého (ale nie pacientom užívajúcim digitalis). Na uľahčenie prenosu draslíka do buniek môže byť potrebné intravenózne podanie glukózy a inzulínu. Závažnú a nereagujúcu hyperkaliémiu možno účinne liečiť hemodialýzou, peritoneálnou dialýzou alebo použitím iónomeničových živíc.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: roztoky elektrolytov, ATC kód: B05XA01

Draslík je prevládajúci kation v bunkách. Podieľa sa na mnohých bunkových metabolických procesoch a je nevyhnutný pre vedenie nervových impulzov v tkanivách, ako je srdce, mozog a kostrové svalstvo.

Pri hypokaliémii sa môže pozorovať predĺženie QT intervalu a depresia ST segmentu, zatiaľ čo hyperkaliémia vedie k zvýšeniu výšky T vln, predĺženiu PR intervalu a dokonca aj k asystólí alebo fibrilácii komôr.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Draslík sa rýchlo prenáša do intracelulárnej tekutiny aktívnym transportným systémom, ktorý udržiava vysoké hladiny v bunkách. Extracelulárna tekutina obsahuje 4 – 5 mmol/l, zatiaľ čo intracelulárna tekutina obsahuje 150 mmol/l.

Draslík sa vylučuje prevažne obličkami, hoci približne 10 % sa vylučuje sliznicou hrubého čreva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie informácie pre predpisujúceho lekára.

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.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorený: 5 rokov

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek zriediť a použiť okamžite po otvorení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorené balenie: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Otvorené balenie: Podmienky na uchovávanie po otvorení, rekonštitúcii alebo riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polypropylénové ampulky s objemom 5, 10 alebo 20 ml, balené v škatuli po 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužívajte, pokiaľ roztok nie je číry a prakticky bez častíc.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

Nepoužitý zvyšok zlikvidujte.

Koncentrát chloridu draselného sa musí pred použitím zriediť najmenej 50-násobkom svojho objemu intravenóznym infúznym roztokom 0,9 % m/V chloridu sodného alebo intravenóznym roztokom 5 % m/V dextrózy na maximálnu koncentráciu 40 mmol draslíka na liter.

Roztok sa musí pred použitím dobre premiešať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0092/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2026