

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % + 5 %  
infúzny roztok

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,3 % + 5 %  
infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje:

|                                                                                                   | Kaliumchlorid/glucose<br>B. Braun 0,15 % + 5 % | Kaliumchlorid/glucose<br>B. Braun 0,3 % + 5 % |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| chlorid draselný ( <i>kalii chloridum</i> )                                                       | 1,50 g                                         | 3,00 g                                        |
| glukóza ( <i>glucosum</i> )<br>(vo forme monohydrátu glukózy<br>[ <i>glucosum monohydricum</i> ]) | 50,00 g<br>(55,00 g)                           | 50,00 g<br>(55,00 g)                          |
| Koncentrácie elektrolytov:                                                                        |                                                |                                               |
| draslík (K <sup>+</sup> )                                                                         | 20 mmol/l                                      | 40 mmol/l                                     |
| chlorid (Cl <sup>-</sup> )                                                                        | 20 mmol/l                                      | 40 mmol/l                                     |

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný až slabozltý vodný roztok.

|                       | Kaliumchlorid/glucose<br>B. Braun 0,15 % + 5 % | Kaliumchlorid/glucose<br>B. Braun 0,3 % + 5 % |
|-----------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Energia               | 835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l               | 835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l              |
| Teoretická osmolarita | 318 mosmol/l                                   | 358 mosmol/l                                  |
| pH                    | 3,5 – 6,5                                      | 3,5 – 6,5                                     |

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Podanie draslíka na úpravu alebo prevenciu nedostatku draslíka a podanie glukózy na pokrytie základných energetických požiadaviek.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

Dávka závisí od veku, hmotnosti a klinického stavu pacienta, najmä u pacientov s obličkovou alebo srdcovou insuficienciou. Pred podávaním a počas neho môže byť potrebné sledovať rovnováhu tekutín, glukózu v sére, sodík a iné elektrolyty v sére, najmä u pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH, *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion*) a u pacientov súbežne liečených agonistami vazopresínu kvôli riziku hyponatriémie.

Monitorovanie sérového sodíka je zvlášť dôležité pri fyziologicky hypotonických roztokoch. Infúzny roztok Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % sa môže po podaní stať extrémne hypotonickým kvôli metabolizácii glukózy v tele (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Dávkovanie a rýchlosť infúzie sa majú stanoviť na základe sledovania EKG a elektrolytov v sére.

Musí sa zabezpečiť adekvátny prietok moču.

### *Dospelí*

Nasledujúce odporúčania sú všeobecné pokyny týkajúce sa draslíka.

- Draslík:

Množstvo požadované na úpravu stredne závažného nedostatku draslíka a udržanie hladiny draslíka sa môže vypočítať podľa nasledovného vzorca:

|                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\text{mmol K}^+ \text{ požadované} = (\text{telesná hmotnosť [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{sérový-K}^+ \text{ cieľový}^{**} - \text{sérový-K}^+ \text{ aktuálny [mmol/l]})$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Reprezentuje objem extracelulárnej tekutiny.

\*\* Má byť 4,5 mmol/l.

Maximálna odporúčaná denná dávka draslíka je 2 – 3 mmol/kg telesnej hmotnosti/24 h.

- Tekutiny:

Vo všeobecnosti sa nemá podať viac ako 40 ml tekutín/kg telesnej hmotnosti/deň. V prípade, ak je potrebné väčšie množstvo draslíka, majú sa tiež zväžiť ďalšie sily.

Maximálna rýchlosť infúzie:

Až do 5 ml/kg telesnej hmotnosti/h, čo zodpovedá 0,25 g glukózy/kg telesnej hmotnosti/h a 0,1 – 0,2 mmol draslíka/kg telesnej hmotnosti/h (pre 0,15 % m/V a 0,3 % m/V v uvedenom poradí).

### *Pediatrická populácia*

Objem a rýchlosť infúzie závisia od potrieb jednotlivých pacientov. Môže byť potrebné znížiť objem a rýchlosť infúzie. Vo všeobecnosti sa nemá prekročiť rýchlosť substitúcie 0,5 mmol draslíka/kg telesnej hmotnosti/h. Počas infúzie sa má kontinuálne monitorovať EKG.

Maximálna denná dávka:

Maximálna odporúčaná dávka draslíka je 3 mmol/kg telesnej hmotnosti/24 hodín. V žiadnom prípade sa nesmie prekročiť limit denného príjmu tekutín.

### *Starší pacienti*

V zásade platí rovnaké dávkovanie ako u dospelých, je však potrebné postupovať opatrne u pacientov trpiacich ďalšími ochoreniami, ako sú srdcová insuficiencia alebo obličková insuficiencia, ktoré môžu byť často spojené s pokročilým vekom. Pozri časť 4.4.

### *Dĺžka používania*

Tento liek je možné podávať tak dlho, ako dlho trvá indikácia podávania energie, draslíka a tekutín.

### Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Pri korekčnej liečbe sa majú na infúziu draslíka používať zásadne infúzne pumpy.

## **4.3 Kontraindikácie**

- Hyperkaliémia.
- Závažné porucha funkcie obličiek s oligúriou a anúriou.
- Závažná hyperchlorémia.
- Poranenie hlavy (prvých 24 hodín).
- Hyperhydratácia.
- Hyperglykémia.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Osobitné upozornenia

Roztoky obsahujúce draslík sa majú podávať pomaly a iba vtedy, ak bola funkcia obličiek stanovená a dokázaná ako adekvátna. U pacientov s poruchou funkcie obličiek musí byť používanie týchto roztokov dôsledne kontrolované častým stanovovaním koncentrácií draslíka v plazme a pravidelnou kontrolou EKG. Pokiaľ sa počas podávania infúzie rozvinú príznaky obličkovej insuficiencie, podávanie infúzie sa musí ukončiť.

Doplňky s draslíkom sa majú podávať opatrne pacientom s ochorením srdca, najmä u pacientov užívajúcich digitalis (pozri časť 4.5).

U pacientov s edematóznymi stavmi alebo pľúcnym edémom sa v prípade infúzneho podania veľkého objemu hypotonických tekutín musí postupovať opatrne.

Pacientom s hyponatriémiou sa majú roztoky s nízkym obsahom elektrolytov, najmä sodíka, tiež podávať opatrne.

Je potrebné zabrániť rýchlemu výraznému poklesu hladiny sodíka v sére, pretože to môže byť spojené s rizikom osmotického poškodenia centrálného nervového systému.

V závislosti od objemu infúzneho roztoku chloridu draselného 1,5 mg/ml (0,15 % m/V) 3 mg/ml (0,3 % m/V) a glukózy 50 mg/ml (5 % m/V) sa má zabezpečiť primerané doplnenie sodíka, aby sa predišlo hyponatriémii.

Infúzny roztok chloridu sodného 1,5 mg/ml (0,15 % m/V) a glukózy 50 mg/ml (5 % m/V) je izotonický, Infúzny roztok chloridu sodného 3 mg/ml (0,3 % m/V) a glukózy 50 mg/ml (5 % m/V) je mierne hypertonický. V tele sa však roztok môže stať fyziologicky hypotonickým vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy (pozri časť 4.2).

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie týchto roztokov spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

### *Hyponatriémia*

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), pacienti so srdcovými, pečeňovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), sú po infúzii hypotonických tekutín vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatriemickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. Pacienti s edémom mozgu majú osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou compliance mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

Pri podávaní roztoku pacientom s diabetom a pacientom so zhoršenou toleranciou glukózy akéhokoľvek iného pôvodu je potrebné postupovať opatrne (pozri tiež časť 4.5). Vyžaduje sa monitorovanie hladiny glukózy v krvi.

Vzhľadom na riziko vzniku závažnej laktátovej acidózy a/alebo Wernickeho encefalopatie sa musí pred infúziou roztokov obsahujúcich glukózu korigovať nedostatok tiamínu (vitamínu B<sub>1</sub>).

Roztoky obsahujúce glukózu sa nesmú podávať cez tú istú infúznú súpravu súbežne s podaním krvi, pred ním alebo po ňom, kvôli možnosti pseudoaglutinácie.

Po akútnej ischemickej cievnej mozgovej príhode sa podávanie roztokov glukózy neodporúča, pretože sa zaznamenalo, že hyperglykémia zhoršuje ischemické poškodenie mozgu a zhoršuje zotavenie.

U pacientov s poruchami, ktoré sa často spájajú s hyperkaliémiou, napr. Addisonova choroba alebo kosáčiková anémia, treba postupovať opatrne.

### *Pediatrická populácia*

Roztoky s nízkym obsahom solí, najmä sodíka, sa môžu deťom podávať len s osobitnou opatnosťou, pričom sa musí dôkladne monitorovať rovnováha tekutín a elektrolytov.

Intravenózna liečba tekutinami musí byť u pediatrickej populácie dôkladne monitorovaná, pretože deti môžu mať zhoršenú schopnosť regulovať tekutiny a elektrolyty.

Infúzia hypotonických tekutín spolu s neosmotickou sekréciou ADH (napríklad pri bolesti, úzkosti, pooperačných stavoch, nevoľnosti, vracaní) môže viesť k hyponatriémii.

### *Starší pacienti*

Starších pacientov, u ktorých je pravdepodobnejšia srdcová insuficiencia a porucha funkcie obličiek, treba počas liečby dôkladne monitorovať a dávkovanie sa má starostlivo upraviť, aby sa predišlo srdcovo-obehovým a obličkovým komplikáciám spôsobeným preťažením tekutinami.

### Opatrenia pri používaní

Súčasťou klinického dohľadu má byť EKG, pravidelné kontroly rovnováhy tekutín a elektrolytov v sére a monitorovanie glukózy v krvi.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

### Digoxín, srdcové glykozidy

U pacientov užívajúcich srdcové glykozidy je potrebné dbať na udržanie konštantnej koncentrácie draslíka.

V prípade **hyperkaliémie** môže byť účinok srdcových glykozidov oslabený a v prípade **hypokaliémie** môže viesť k toxicite srdcových glykozidov. Podávanie draslíka musí byť u týchto pacientov veľmi opatrne ukončené.

Pri súbežnom podávaní iných antiarytmík sa môžu vyskytnúť interakcie.

### Lieky s potenciálom vyvolania hyperkaliémie

V prípade súbežného užívania liekov obsahujúcich draslík a liekov s potenciálom vyvolania hyperkaliémie sa má postupovať opatrne. Ide napríklad o tieto lieky:

- diuretiká šetriace draslík, napríklad spironolaktón, triamterén,
- inhibítory ACE,
- antagonisty AT1-receptora,
- nesteroidné protizápalové lieky,
- cyklosporín,
- takrolimus,
- suxametónium.

Súbežné podávanie roztokov obsahujúcich draslík a uvedených liekov môže viesť k závažnej hyperkaliémii, čo môže následne viesť k srdcovej arytmií.

### Lieky, ktoré spôsobujú zníženie hladiny draslíka v sére

ACTH, kortikosteroidy a kľúčkové diuretiká môžu zvýšiť vylučovanie draslíka obličkami.

### Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu obličkového vylučovania vody bez elektrolytov a zvyšujú riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe i.v. roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu, napr.:

chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká.

Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr.:

chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid.

Analógy vazopresínu, napr.:

dezmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín.

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká ako je oxkarbazepín.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití infúzneho roztoku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Keďže sa všetky zložky infúzneho roztoku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % prirodzene nachádzajú v tele a ich biochemické vlastnosti sú dobre známe, neočakávajú sa žiadne toxické účinky na graviditu.

Infúzny roztok Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % sa môže používať počas gravidity, ak si to klinický stav vyžaduje.

Infúzny roztok chloridu draselného 1,5 mg/ml (0,15 % m/V) 3 mg/ml (0,3 % m/V) a glukózy 50 mg/ml (5 % m/V) sa však má podávať s osobitnou opatrnosťou u gravidných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom, kvôli riziku hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

### Dojčenie

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití chloridu draselného a glukózy u dojčiacich žien.

Keďže sa všetky zložky tohto lieku prirodzene nachádzajú v tele a ich biochemické vlastnosti sú dobre známe, neočakávajú sa žiadne toxické účinky na dojčenie.

Infúzny roztok Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % sa môže používať v období dojčenia, ak si to klinický stav vyžaduje.

### Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

## **4.7 Ovplynvenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Infúzny roztok Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

### Všeobecné

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).                |

### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Neznáme: Môžu sa objaviť lokálne reakcie v mieste podania vrátane lokálnej bolesti, podráždenia žily a príležitostne tromboflebitídy.

### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Neznáme: iatrogénna hyponatriémia.

### *Poruchy nervového systému*

Neznáme: hyponatriemická encefalopatia.

Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť nezvratné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2 a 4.4).

### *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

V prípade predávkovania môže dôjsť k hyperkaliémii, hyponatriémii, hyperhydratácii, hyperglykémii, intoxikácii draslíkom, edému, metabolickým poruchám a poruchám elektrolytov.

Medzi príznaky hyperkaliémie patria predovšetkým kardiovaskulárne poruchy, vrátane hypotenzie, srdcovej arytmie, srdcovej blokády, abnormalít EKG s vývojom dvojfázových kriviek a zástava srdca. Ďalšími príznakmi sú parestézia končatín, svalová alebo respiračná paralýza, areflexia, slabosť a mentálna zmätenosť.

### Liečba

Okamžité prerušenie infúzie, monitorovanie EKG, podľa potreby zvýšenie prietoku moču a tým aj vylučovania tekutín a elektrolytov, podanie hydrogenuhličitanu sodného a inzulínu.

Ak sa podáva inzulín na zvýšenie príjmu draslíka bunkami, je potrebné podávať aj glukózu, aby sa predišlo hypoglykémii. U pacientov s pretrvávajúcimi abnormalitami EKG sa môže podať napr. glukonát vápenatý na antagonizáciu kardiotoxických účinkov draslíka. U pacientov s obličkovou insuficienciou bude možno nutná hemodialýza alebo peritoneálna dialýza.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

#### Farmakoterapeutická skupina

Roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov

ATC kód: B05B B02

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % **0,3 %** + 5 % obsahuje glukózu a elektrolyty draslík a chlorid vo vode na injekcie.

#### Mechanizmus účinku

**Draslík** je hlavným katiónom intracelulárnej tekutiny a je nevyhnutný na udržanie acidobázickej rovnováhy, izotonicity a elektrodynamických vlastností bunky. Tento elektrolyt je dôležitým aktivátorom mnohých enzymatických reakcií a predstavuje základ mnohých fyziologických procesov vrátane prenosov nervových impulzov, kontrakcií srdcového svalu, hladkých a kostrových svalov, žalúdočnej sekrécie, obličkových funkcií, tvorby tkanív, využitia sacharidov a syntézy bielkovín.

**Chlorid** je hlavným extracelulárnym aniónom, ktorý je úzko naviazaný na fyziologickú dispozíciu sodíka a tiež draslíka. Chlorid spolu so sodíkom a hydrogenuhličitanom má dôležitú úlohu pri regulácii acidobázickej rovnováhy a zmeny acidobázickej rovnováhy organizmu sa odrážajú v zmenách koncentrácie chloridu v sére.

**Glukóza** je hlavným sacharidom v organizme a je mimoriadne dôležitá pre niektoré orgány. V organizme sa samotná glukóza a tiež deriváty metabolizmu glukózy využívajú ako zdroj energie, na

premenu bielkovín a tukov, vytváranie mukopolysacharidov a laktózy ako zložky nukleových kyselín a na tvorbu konjugátov na vylučovanie rôznych látok.

### Farmakodynamické účinky

Pri pooperačných, posttraumatických a iných klinických stavoch často dochádza k závažným stratám tekutín a elektrolytov, ku katabolickým situáciám ako aj k zhoršeniu vyššie uvedených fyziologických funkcií. U takýchto pacientov je podanie zložiek nachádzajúcich sa v infúznom roztoku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % indikované na obnovenie hladiny elektrolytov, prísun energie a prevenciu ďalšieho poškodenia organizmu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Keďže sa zložky infúzneho roztoku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % podávajú intravenóznou infúziou, ich biologická dostupnosť je 100 %.

### Distribúcia

Infúzne podaný draslík sa aktívne transportuje do buniek, v ktorých je jeho koncentrácia až 40-násobne vyššia než mimo buniek. Rozsah koncentrácie draslíka v plazme je spravidla 3,5 – 5 mmol/l.

Distribúcia chloridu prebieha najmä v extracelulárnom priestore. Plazmatická koncentrácia chloridu sa spravidla pohybuje v rozsahu 95 – 107 mmol/l.

Hodnoty hladiny glukózy v plazme nalačno kolíšu len medzi 3,9 a 5,6 mmol/l (70 – 100 mg/dl).

### Biotransformácia

Hladiny glukózy v plazme sú dôsledne regulované pečeňou spolu s rôznymi hormónmi a kostrovým svalstvom. Glukóza sa spravidla úplne oxiduje na CO<sub>2</sub> a vodu, ale táto metabolická dráha je obmedzená. Nadbytočná glukóza sa ukladá ako glykogén alebo sa premieňa na tuk. Pri ťažkom poranení alebo iných klinických stavoch, ako je napríklad diabetes, je ovplyvnený klírens glukózy, jej oxidácia a recyklácia. V takýchto situáciách je potrebné postupovať pri podávaní roztoku opatrne, aby nedošlo ku hyperglykémii.

### Eliminácia

Obličky sú hlavnou cestou pre vylučovanie draslíka a chloridu, no malé množstvá sa vylučujú aj prostredníctvom pokožky a črevného traktu. Konečné produkty úplnej oxidácie glukózy sú eliminované pľúcami (oxid uhličitý) a obličkami (voda). Predovšetkým chirurgické výkony vedú k zvýšenému vylučovaniu draslíka močom, kým voda a sodík sú zadržované. Pokiaľ ide o dopĺňanie, je dôležité uvedomiť si, že homeostáza každého jedného elektrolytu je ovplyvňovaná inými elektrolytmi a ich regulácia je teda do určitej miery vzájomne závislá.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Všetky zložky infúzneho roztoku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % 0,3 % + 5 % sa prirodzene nachádzajú v tele a ich biochemické vlastnosti sú dobre známe. Preto sa neočakávajú žiadne toxické účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení vnútorného obalu

Neaplikovateľné. Pozri časť 6.6.

Po pridaní aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvorenia nezabráni riziku mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neotvorené: Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Podmienky na uchovávanie lieku po pridaní aditíva, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Bezfarebné fľaše z polyetylénu s nízkou hustotou s obsahom: 500 ml a 1 000 ml dostupné v baleniach po 10 ks.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Používajte, iba ak je roztok číry, bezfarebný až slabo žltó sfarbený a ak obal nie je poškodený. Roztok nesmie obsahovať viditeľné častice. Roztok sa nesmie podávať, ak sú na obale alebo jeho uzávere viditeľné známky poškodenia.

Fľaše sú len na jednorazové použitie. Fľašu a akýkoľvek nepoužitý obsah po použití zlikvidujte. Fľašu s čiastočne použitým roztokom znova nepripájajte.

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

Infúzna súprava má byť naplnená roztokom, aby sa zabránilo prieniku vzduchu do sústavy.

V prípade nežiaducej reakcie je nevyhnutné okamžite zastaviť infúziu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

Poštová adresa:  
34209 Melsungen, Nemecko

tel.: +49 (0)5661-71-0  
fax: +49 (0)5661-71-4567

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % + 5 %: 76/0295/12-S  
Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,3 % + 5 %: 76/0296/12-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17. október 2012  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. január 2020

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2026