

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFUSIO KALII CHLORATI CONCENTRATA IMUNA
koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml koncentráta na infúzny roztok obsahuje 74,5 g chloridu draselného.

Teoretická osmolalita: 2 000 mosmol/kg

Elektrolyty:

K⁺ 1 000 mmol/l

Cl⁻ 1 000 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok bez mechanických nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia a liečba hypokaliémie, hlavne spojenej s hypochloremickou alkalózou, zvýšené straty draslíka pri hnačkových ochoreniach, nefrotickom syndróme, diuretickej liečbe, dlhodobej liečbe kortikoidmi, ileóznom stave, hyperaldosteronizme a traumách, iónové rozvraty z akýchkoľvek iných príčin.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Je individuálne podľa hladiny draslíka v sére. Parenterálna aplikácia draslíka vyžaduje veľkú opatrnosť. Liek sa podáva vždy v roztoku glukózy alebo fyziologickom roztoku, nikdy nie samostatne. Dávku lieku vypočítame podľa hladiny sérového draslíka a hmotnosti pacienta. Koncentrácia draslíka v infúzii nemá presiahnuť 40 mmol/l. Pri parenterálnom podaní všeobecne nepodávame viac draslíka než 150 – 200 mmol/deň.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

Liek sa podáva prísne intravenózne vo väčšom množstve infúzneho roztoku formou pomalej infúzie za trvalého monitorovania EKG. Rýchlosť podávania nemá prekročiť 20 mmol draslíka za hodinu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkaliémia a všetky stavy, ktoré môžu hyperkaliémiu vyvolať (ťažké traumy s deštrukciou tkanív, poruchy renálnych funkcií, popáleniny, dehydratácia, súčasná liečba diuretikami šetriacimi draslík, silná hemolýza, resorpcia rozsiahlych hematómov).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Neriedený liek sa nesmie aplikovať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liek je nutné podávať veľmi opatrne pri súčasnej terapii liekmi, ktoré vedú k zvyšovaniu hladiny draslíka: nesteroidné antiflogistiká, betablokátory, heparín, digoxín, ACE inhibítory, blokátory účinku aldosterónu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tento liek sa môže podávať tehotným a dojčiacim ženám.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledovnej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa databázy MedDRA s uvedenou frekvenciou:

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).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	hyperkaliémia*
Poruchy nervového systému	neznáme	poruchy nervovosvalového vedenia* (parestézia, paralýza, svalová slabosť)
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	neznáme	poruchy srdcového rytmu s možnosťou zastavenia srdca*

* Nežiaduce účinky pri nadmernom prívode lieku.

V prípade kardiotoxických účinkov sa podáva infúzia kalcium glukonátu za trvalého monitorovania EKG.

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

Pri predávkovaní alebo zistení hyperkaliémie je nevyhnutné ihneď zastaviť prívod draslíka a jeho nadbytok z organizmu odstrániť (dostatočná hydratácia, podanie diuretík s kaliuretickým účinkom, prípadne hemodialýza či peritoneálna dialýza).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: áhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov,
ATC kód: B05XA01.

Infúzny roztok s vysokým obsahom K^+ iónov. Draslík je základným intracelulárnym katiónom, ktorý je nevyhnutný pre mnohé fyziologické bunkové pochody (elektrochemický gradient bunkovej membrány, svalovej kontrakcie, vedenie vzruchu neurónom), reguláciu osmotického tlaku a pre normálnu funkciu obličiek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Draslík sa dobre vstrebáva zo zažívacieho traktu. V organizme sa rýchlo distribuuje, predovšetkým intracelulárne. Koncentrácie intracelulárneho draslíka a koncentračný gradient medzi intracelulárnym a extracelulárnym priestorom sú udržiavané aktívnou činnosťou membránovej $Na^+ - K^+$ pumpy. Exkrécia draslíka prebieha predovšetkým v obličkách. Za normálnych okolností je väčšina draslíka v obličkách reabsorbovaná a jeho vylučovanie je závislé na jeho sérovej hladine.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o bezpečný liek bez toxických, mutagénnych, karcinogénnych a teratogénnych účinkov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PP plastový vak ENVIBAG s infúznym a injekčným portom.

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml (jednotlivo)

40/50/60 x 100 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek je určený na intravenózne použitie.

Liek nesmie byť opakovane aplikovaný, je určený len na jednorazové použitie.

Použite len v prípade, ak je roztok číry, bez viditeľných častíc a ak je obal nepoškodený.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

IMUNA PHARM, a.s.
Jarková 269/17
082 22 Šarišské Michaľany
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0283/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. máj 1994

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. jún 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023