108/12604708M/0107
13600559B

Písomná informácia pre používateľa

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
B. Braun Melsungen AG, Melsungen, SRN

Kaliumchlorid 7,45% Braun

Infúzny koncentrát

Zloženie lieku

100 ml infúzneho koncentráту obsahuje:

Liečivo:

Kalii chloridum Chlorid draselný 7,456 g

Pomocná látka:

Aqua ad iniectiones Voda na injekciu 97,5 ml

1 mmol = 1 mmol K⁺ + 1 mmol Cl⁻

Farmakoterapeutická skupina

Infúzne roztoky, elektrolyty.

Charakteristika

Draslík je najdôležitejší kation intracelulárneho priestoru, je tu lokalizovaných približne 98% celkového draslíka organizmu. Koncentrácia intracelulárneho draslíka je približne 140 - 150 mmol/l. Normálna koncentrácia draslíka v plazme je medzi 3,5 a 5 mmol/l.

Plazmatická koncentrácia draslíka je v úzkom vzťahu s acidobázickou rovnováhou. Alkalóza je často sprevádzaná hypokalémiou a acidóza hyperkalémiou. Normálne koncentrácie draslíka v plazme pri acidóze indikujú deficit draslíka.

Denná potreba draslíka je približne 1 - 1,5 mmol na kg telesnej hmotnosti.

Draslík je vylučovaný hlavne močom (okolo 90%) a približne 10% je vylučovaných cez gastrointestinálny trakt. Aj v situáciách deficitu draslíka sa 10 - 50 mmol draslíka denne vylučuje obličkami. Deficit draslíka môže byť spôsobený zvýšením renálnej exkrécie, zvýšením gastrointestinálnych strát, napr. zvracanie alebo hnačka, alebo cez fistuly, zvýšením intracelulárneho príjmu, napr. počas terapie acidózy alebo terapie glukózou a inzulínom, príp. pri nedostatočnom príjme draslíka.

Indikácie

Na substitúciu draslíka pri

- výraznej hypokalémii, zvlášť pri súčasnej metabolickej alkalóze

- hypokalemických neuromuskulárnych poruchách alebo poruchách rytmu srdca

- hypokalémii pri súčasnej digitalizácii

Na prevenciu hypokalémie pri hrozjacej hepatálnej kóme.

Kontraindikácie

Kaliumchlorid 7,45% Braun sa nesmie použiť pri:

- zvýšenej hladine draslíka v krvi (hyperkalémii)

- zvýšenej hladine chloridu v krvi (hyperchlorémii)

- ochoreniach, ktoré sú často spojené s hyperkalémiou, ako je dehydratácia, znížené exkrečná funkcia obličiek, Addisonova choroba, adynamia episodica hereditaria (Gamstorpov syndróm), kosáčikovitá anémia.

Kaliumchlorid 7,45% Braun sa má použiť s opatnosťou pri:

- kardiálnej dekompenzácií

- súčasnej liečbe draslík zadržujúcimi diuretikami, antagonistami aldosterónu, ACE inhibítormi, alebo potenciálne nefrotoxickými liekmi (nesteroidné antiflogistiká apod.).

Nežiaduce účinky

Podanie chloridu draselného môže vyvolať nauzeu, acidózu, hyperchlorémiu.

Príliš rýchla infúzia môže vyvolať srdečnú arytmiu.

Interakcie

Zvýšenie koncentrácie extracelulárneho draslíka znižuje účinok srdcových glykozidov, zníženie hladiny zvyšuje arytmogénny účinok srdcových glykozidov.

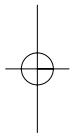
Draslík zadržujúce diuretiká, antagonisti aldosterónu, ACE inhibítory, nesteroidné antiflogistiká a periférne analgetiká znižujú vylučovanie draslíka. Pri súčasnej aplikácii prípravku Kaliumchlorid 7,45% Braun môže vzniknúť závažná hyperkalémia.

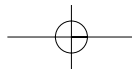
Taktiež sa môže vyskytnúť prudká hyperkalémia s opačným efektom na srdečný rytmus, ak sú súčasne podané suxamethónium a draslík.

B | BRAUN



Schwarz
148x210 mm
108/12604708M/0107
Lätus: 565



108/12604708M/0107
13600559B**Dávkovanie**

Podľa výsledkov sérového jónogramu a stavu acidobázickej rovnováhy.

Deficit draslíka sa vypočíta nasledujúcim spôsobom:
mmol draslíka = telesná hmotnosť (kg) x 0,2 x 2 (4,5 - aktuálna hladina draslíka v sére v mmol/l).

Maximálna denná dávka:

Nie viac ako 2-3 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň.

Maximálna rýchlosť prietoku infúzie:

Do 20 mmol draslíka za hodinu (zodpovedá 0,3 mmol draslíka/ kg telesnej hmotnosti/hod. u dospelých)

Spôsob podávania

Podávať intravenózne výhradne v zriedenom stave v infúznom roztoku. Káliumchlorid 7,45% Braun sa pridáva do infúzneho roztoku tesne pred použitím za prísne sterilných podmienok. Infúznu fľašu treba potom ľahko potriať.

Treba dbať na prísne intravenózne podanie, pretože paravenózne podanie káliumchloridu môže zapríčiniť nekrozu tkaniva.

Infúzne pumpy sa v zásade používajú na infúziu draslíka pri nasadenej korekčnej terapii.

Upozornenia

Pred aplikáciou treba skontrolovať hladinu elektrolytov v sére a acidobázickú rovnováhu, rytmus srdca a zvlášť u starších pacientov funkciu obličiek. Tieto parametre treba počas liečby kontrolovať najprv v kratších, neskôr v dlhších intervaloch.

Pri známkach obličkovej nedostatočnosti treba zastaviť prívod infúzných roztokov s obsahom draslíka.

Pri hypokalémii sa zvyšuje toxicita digitálistu.

Ak je narušená rovnováha draslíka (hypo- alebo hyperkalémia) existujú typické zmeny v EKG aj keď nie je žiadny lineárny vzťah medzi EKG zmenami a koncentráciou draslíka v krvi.

Spotrebujte pri jednom podaní. Otvorené roztoky sa musia hneď spotrebovať. Zvyšky sa musia znehodnotiť.

Varovanie

Liek sa nesmie použiť po uplynutí času použiteľnosti uvedenom na obale.

Uchovávať mimo dosahu detí!

Balenie

1 x 100 ml, 20 x 100 ml sklenené infúzne fľaše

10 x 20 ml, 100 x 20 ml sklenené ampulky

20 x 20 ml, 100 x 20 ml polyetylénové ampulky Mini-Plasco.

Uchovávanie

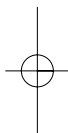
Nie sú potrebné žiadne špeciálne podmienky pre uchovávanie, uchovávať pri izbovej teplote.

Dátum poslednej revízie

Júl 2002.

Pokyny na manipuláciu s Miniplasco

- 1) Oddel'te ampulku Miniplasco odtrhnutím pozdĺž zvaru
- 2) Otočte uzáver okolo osi
- 3) Vložte kónus striekačky do ampulky
- 4) Natiahnite roztok

**B | BRAUN**B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, SRNSchwarz
148x210 mm
108/12604708M/0107
Lätus: 565