

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun infuzní roztok

Kalii chloridum a glucosum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun používat
3. Jak se přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje roztok chloridu draselného a glukózy. Podává se kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze, kapačka).

Bude Vám podán pro zachování nebo obnovu hladiny draslíku a k pokrytí Vašich energetických potřeb.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun používat

Nepoužívejte Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun:

- jestliže máte příliš vysoké hladiny draslíku nebo chloridů v krvi (hyperkalemie nebo hyperchloremie),
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže máte poranění hlavy (v prvních 24 hodinách),
- jestliže máte v těle příliš mnoho vody (hyperhydrace),
- jestliže máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykemie),
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) cévní mozkovou příhodu.

Upozornění a opatření

Pacienti s akutním onemocněním, bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněními nervového systému, srdce, jater a ledvin a pacienti užívající léky zvyšující účinek vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) jsou, v případě, že jim bude podán tento

roztok, obzvláště ohrožení rizikem vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (akutní hyponatremie), která může vést k otoku mozku (encefalopatii).

Vysoké riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného akutním poklesem hladin sodíku v krvi hrozí zejména u dětí, u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět, a u pacientů se závažným onemocněním mozku jako je meningitida (infekce mozkových blan) nebo poraněním mozku.

Před použitím přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun se poraďte se svým lékařem.

Před podáním nebo při podávání tohoto přípravku bude Váš lékař věnovat pozornost následujícímu:

- Funkce ledvin:
Tento přípravek Vám bude podán jako pomalá nitrožilní infuze poté, co lékař ověří správnou funkci Vašich ledvin. Jestliže máte problémy s ledvinami, bude u Vás během podávání tohoto léčivého přípravku sledována hladina draslíku v krvi a EKG. Kdyby se Váš stav zhoršil, lékař infuzi zastaví.
- Srdeční onemocnění:
Jestliže trpíte onemocněním srdce, tento přípravek Vám bude podáván s opatrností.
- Otok dolních končetin nebo voda na plicích (plicní edém):
Jestliže trpíte některým z těchto stavů, je zapotřebí zvláštní obezřetnosti, kdyby Vám byl tento léčivý přípravek podáván ve velkém množství.
- Hladiny solí v krvi
- Určité typy diabetu:
Tento léčivý přípravek Vám bude podáván s opatrností,
 - jestliže máte diabetes
 - u dalších onemocnění, při kterých Vaše tělo není schopno běžným způsobem zpracovávat cukr (např. jestliže užíváte určité léky, viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15 % (0,3 %) + 5 % B. Braun“ níže)Bude u Vás sledována hladina cukru v krvi.
- Krevní transfuze
Tento přípravek Vám nebude podáván současně s krví, bezprostředně před tím nebo poté stejnou infuzní soupravou.
- Příliš vysoká hladina draslíku v krvi
Jestliže trpíte onemocněním, při kterém je hladina draslíku v krvi příliš vysoká, jako je Addisonova choroba (specifické onemocnění nadledvin).
- Popáleniny
Jestliže máte popáleniny, tento léčivý přípravek Vám bude podáván s opatrností.
- Dehydratace
Jestliže jste dehydratovaný(á), tento přípravek Vám bude podáván s opatrností.

Při podávání tohoto přípravku u Vás bude pravidelně kontrolováno EKG, bilance tekutin, soli v krvi a hladina glukózy.

Starší pacienti, u kterých jsou pravděpodobnější potíže se srdcem a ledvinami, budou během léčby pečlivě sledováni a dávkování bude pečlivě upravováno.

Děti

Tento přípravek bude Vašemu dítěti podáván pouze s velkou opatrností. Kromě toho bude pečlivě sledována bilance solí a tekutin.

Tento přípravek bude Vašemu dítěti podáván opatrně, **jestliže má Vaše dítě příliš nízké hladiny solí**, obzvláště sodíku. Váš lékař zajistí sledování hladin solí a tekutin u Vašeho dítěte.

Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to zejména o následujících lécích, které zvyšují účinek vazopresinu a riziko nízké hladiny sodíku (hyponatremie):

- karbamazepin a oxkarbazepin k léčbě epilepsie
- vinkristin a ifosfamid k léčbě rakoviny
- cyklofosfamid k léčbě rakoviny a autoimunních onemocnění
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) k léčbě deprese
- antipsychotika k léčbě poruch duševního zdraví
- opioidní léky proti bolesti ke zmírnění silné bolesti
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) ke zmírnění mírné až středně silné bolesti a k léčbě zánětu v těle
- desmopresin k léčbě diabetu insipidu (extrémní žízeň a neustálá produkce velkých objemů zředěné moči)
- oxytocin používaný během porodu
- vazopresin a terlipresin k léčbě 'krvácení z jícnových varixů' (zvětšené žíly ve Vašem jícnu způsobené problémy s játry)
- diuretika nebo tablety na odvodnění (léky, které zvyšují množství vylučované moči)

Jestliže užíváte digoxin nebo podobné léčivé přípravky, které napomáhají k lepší funkci Vašeho srdce, informujte o tom svého lékaře, protože tento přípravek může jejich účinek změnit. Množství přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun může být nutné upravit.

Rovněž informujte svého lékaře, jestliže užíváte přípravky, které obsahují draslík, nebo mohou vést k vysokým hladinám draslíku, jako jsou:

- draslík šetřící léčivé přípravky, např. spironolakton nebo triamteren (přípravky, které zvyšují průtok moči),
- ACE inhibitory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání)
- antagonisté receptoru pro angiotenzin II (druh léků k léčbě vysokého krevního tlaku),
- nesteroidní protizánětlivé přípravky (pro akutní nebo chronická onemocnění spojená s bolestí a zánětem),
- cyklosporin, takrolimus (přípravky používané po transplantaci orgánu),
- suxamethonium (přípravek používaný během anestezie).

Bude Vám věnována zvláštní pozornost, pokud dostáváte/užíváte přípravky, které způsobují, že zadržujete draslík, protože to může vést k problémům se srdcem (srdeční arytmie). Jestliže užíváte určité přípravky, a to kortikosteroidy, ACTH a kličková diuretika, může být u Vás eliminace draslíku ledvinami zvýšena.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek může být podáván v těhotenství nebo během kojení, pokud to lékař považuje za nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávka

Doporučenou dávku, která Vám bude podána, určí Váš lékař. Závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a zdravotním stavu, obzvláště pokud Vám správně nefungují srdce a ledviny. Během podávání tohoto přípravku Vám budou pravidelně kontrolovány hladiny glukózy a elektrolytů (solí) v krvi, vodní bilance a EKG. Váš lékař se ujistí, že je průtok moči dostatečný.

Doporučená maximální dávka pro dospělého je 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den. V případech, kdy je zapotřebí více draslíku, Váš lékař zváží také další síly přípravku.

Tento přípravek Vám může být podáván, dokud budete potřebovat energii, soli a tekutiny podávané infuzí.

Starší pacienti

V zásadě lze použít stejné dávky jako u dospělých. U starších pacientů však může být zapotřebí upravit uvedenou dávku, aby nedošlo k potížím s oběhem a ledvinami.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude dávka záviset na individuálních potřebách. Může jim být podána snížená dávka.

Způsob podání

Tento přípravek Vám bude podán kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze, kapačka).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun, než mělo

Tato situace je nepravděpodobná, neboť Vaši denní dávku stanoví lékař.

Vzhledem k riziku vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremii) bude Váš lékař před podáním přípravku a během něj sledovat chemickou rovnováhu a rovnováhu tekutin, hladiny glukózy a elektrolytů (včetně sodíku) v krvi, a to zejména u pacientů s narušeným uvolňováním vazopresinu (hormon, který reguluje množství tělních tekutin) a u pacientů užívajících léky zvyšující účinek vazopresinu.

Známky předávkování

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku může dojít k poruchám rovnováhy soli, cukru, vody a kyselin a zásad. Rovněž můžete zaznamenat hromadění tkáňové tekutiny a intoxikaci draslíkem.

Obzvláště mohou být výrazně zvýšeny hladiny draslíku v krvi. Ke známkám takové poruchy může patřit:

- nízký tlak krve (hypotenze),
- nepravidelná srdeční frekvence nebo zástava srdce,
- abnormality EKG až zástava srdce,
- celková slabost a apatie,
- svalová slabost, neschopnost pohybu,
- velmi výrazná necitlivost, slabost nebo tíha dolních končetin,
- zmatenost.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může se u Vás vyvinout nerovnováha hladin tekutiny a některých minerálních látek. Mohou se u Vás objevit nízké hladiny sodíku (hyponatremie), draslíku, fosfátu a hořčíku v krvi. Abnormálně nízká hladina sodíku v krvi může vést k závažnému stavu, který se nazývá hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení. Může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvinutí edému mozku (akutní hyponatremické encefalopatie). Příznaky edému mozku zahrnují: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzeu), zvracení, záchvaty, únavu a nedostatek energie.

Když se tento přípravek používá podle pokynů, jsou nežádoucí účinky velmi nepravděpodobné.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte bolest, citlivost nebo zánět nebo krevní sraženiny v místě vpichu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun uchovávat

Neotevřený: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se roztok jeví zakalený nebo zbarvený, jestliže v roztoku najdete částice, nebo jestliže jsou lahev či její uzávěr poškozeny.

Lahev je pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte lahev a veškerý nepoužitý obsah.

Přípravek musí být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchování zodpovídá uživatel. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun obsahuje

- Léčivými látkami jsou chlorid draselný a glukóza.
1 ml infuzního roztoku obsahuje 1,5 mg 3,0 mg chloridu draselného a 50,0 mg glukózy.
1 000 ml infuzního roztoku obsahuje 20 mmol 40 mmol draslíku a 20 mmol 40 mmol chloridu
- Pomocnou látkou je voda pro injekci
- Energie 835 kJ/l \approx 200 kcal/l
Teoretická osmolarita 318 mosmol/l 358 mosmol/l
pH přibližně 3,5– 6,5

Jak přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun je čirý, bezbarvý roztok až mírně slámově zbarvený roztok chloridu draselného a glukózy ve vodě.

Dodává se v plastových (polyethylenových) lahvích o objemu 500 ml nebo 1 000 ml, v baleních 10 x 500 ml a 10 x 1 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobci

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

a

B. BRAUN Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun
Estonsko	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Španělsko	Cloruro Potásico 0,02 mEq/ml (0,04 mEq/ml) en Glucosa 5 % B. Braun solución para perfusión
Finsko	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Irsko	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion
Nizozemsko	Kaliumchloride 0,15% (0,3%) - Glucose 5%, oplossing voor intraveneuze infusie
Polsko	Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Glucose 5% B. Braun
Portugalsko	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Glucose 5% B. Braun
Slovenská republika	Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun
Velká Británie	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 4. 2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí

Následující doporučení jsou obecnými pokyny pro draslík, avšak předepisování se řídí místními předpisy.

Draslík

Množství potřebné pro nápravu středně závažného deficitu draslíku a k udržování lze vypočítat podle následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+\text{požadovaný} = (\text{tělesná hmotnost [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{sérum-K}^+\text{cílový}^{**} - \text{sérum-K}^+\text{skutečný [mmol/l]})$$

* představuje objem extracelulární tekutiny

** má být 4,5 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol/kg tělesné hmotnosti/24 h.

Maximální rychlost infuze

Až do 5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,25 g glukózy/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Pediatrická populace

Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol draslíku na kilogram tělesné hmotnosti za hodinu.

Maximální denní dávka

Maximální doporučená dávka draslíku je 3 mmol/kg tělesné hmotnosti za 24 h. V žádném případě nesmějí být překročeny limity pro denní příjem tekutin.

Způsob podání

V prostředí korekční terapie mají být k infuzi draslíku zásadně používány infuzní pumpy.

Zvláštní upozornění a opatření

Pacientům s hyponatremií, mají být roztoky s nízkým obsahem elektrolytů, zvláště sodíku, také podávány opatrně.

Je zapotřebí se vyhnout rychlému výraznému poklesu hladiny sodíku v séru, protože to může být spojeno s rizikem osmotického poškození nervového systému.

Pediatrická populace

Infuze hypotonických tekutin spolu s neosmotickou sekrecí ADH (při bolesti, pooperačních stavech, nauze, zvracení) může vést k hyponatremii.

Léčba předávkování

Okamžité přerušování infuze, sledování EKG, v případě potřeby zvýšení průtoku moči a tím vylučování tekutin a elektrolytů, podávání hydrogenuhličitanu sodného a inzulínu. Je-li ke zvýšení příjmu draslíku buňkami podán inzulín, má být podávána glukóza, aby nedošlo k hypoglykémii. U pacientů s přetrvávajícími abnormalitami EKG je možné podat např. kalcium-glukonát jako antagonistu kardiotoxických účinků draslíku. U pacientů s renální insuficiencí může být zapotřebí hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahve

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání zodpovídá uživatel. Úplné informace o tomto léčivém přípravku viz Souhrn údajů o přípravku.