

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar koncentrát pro infuzní roztok

Kalii hydroxidum, acidum malicum laevogyrum

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 Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar používat
3. Jak se přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar a k čemu se používá

Přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar se používá k léčbě nedostatku draslíku.

Nedostatek draslíku může být způsoben:

- Neuromuskulární příznaky: ztráta reflexů, třes, ochrnutí dýchacích svalů, porucha citlivosti, vyčerpání, apatie až bezvědomí
- Gastrointestinální příznaky: zvracení, ztráta chuti, plynatost, ochablost hladkého svalstva – v nejzávažších případech střevní zástava;
- Srdeční příznaky: ochablost stahů srdečního svalstva, nepravidelná srdeční činnost (arytmie), nesnášenlivost některých srdečních léků (srdeční glykosidy);
- Příznaky poruchy ledvin: nedochází ke koncentraci moče.

Denní potřeba draslíku je 60-80 mmol.

Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar se používá tehdy, jestliže koncentrace draslíku v krvi je nižší než požadovaný příjem draslíku, nebo je zvýšená ztráta draslíku (vyvolaná infuzí bez draslíku, hladověním, jednostrannou výživou, produkty obsahující škroby, diuretika, průjmy, zvracením, jaterní cirhózou); kromě toho v případě hyperacidit spojenou s nízkým obsahem draslíku, nadměrným užíváním laxativ a dlouhodobou léčbou některými srdečními léky (srdečními glykosidy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar používat

Nepoužívejte přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar

- jestliže jste alergický(á) na hydroxid draselný, kyselinu jablečnou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6.)

- jestliže máte zvýšený obsah draslíku v séru, závažné poškození funkce ledvin, neléčenou poruchu kůry nadledvinek, dehydrataci, nízkou koncentraci sodíku v séru.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatrnost s přípravkem Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar je vyžadována:

- jestliže máte srdeční onemocnění.
- jestliže koncentrace draslíku v séru je vyšší v důsledku poruchy ledvin nebo poruchy funkce kůry nadledvinek, dehydratace nebo velkých ploch popálenin.
- jestliže užíváte diuretika šetřící draslík, některé léky na snížení krevního tlaku (ACE inhibitory) a některé léky potlačující imunitu (cyklosporin) nebo jiné léky, které také obsahují draslík.
- jestliže máte poruchu funkce ledvin, může doplňování velkého množství draslíku způsobit jeho akumulaci.

Během léčby přípravkem Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar je nutné soustavně kontrolovat hladiny draslíku a ostatních elektrolytů v séru, vylučování moči, pH hodnoty séra a hlavně EKG, neboť zvýšené koncentrace draslíku v séru jsou spojeny se změnami EKG.

Při podání draslíku do žíly je velmi důležité zjištění, zda rychlost infuze je adekvátní (maximálně 20 mmol draslíku /hod.), protože vysoká koncentrace draslíku v séru může mít nežádoucí účinky na srdce.

Další léčivé přípravky a přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Jestliže současně užíváte diuretika šetřící draslík, musí se toto brát v úvahu pro dávkování.

Inhibitory karboanhydrázy (léky užívané k léčbě glaukomu) stejně tak jako tiazid a kličková diuretika (specifická diuretika) zvyšují stávající nedostatek draslíku.

Jestliže máte sklon ke sníženým koncentracím draslíku v séru, zvyšuje se Vaše citlivost k některým srdečním lékům (srdečním glykosidům).

Některé léky na snížení krevního tlaku (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) mohou zvýšit koncentraci draslíku. Některé nesteroidní protizánětlivé léky, některé léky, které potlačují imunitu (cyklosporiny), beta-blokátory používané k léčbě vysokého tlaku a heparin používaný k prevenci trombózy, mohou zvyšovat hladinu draslíku.

Přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar s jídlem a pitím

Speciální pozornost je nutné věnovat potravinám obsahujícím draslík.

Těhotenství a kojení

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

Nejsou dostupné žádné údaje pro podávání tohoto přípravku těhotným ženám.

O podávání přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar během těhotenství a kojení rozhodne Váš lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou dostupné žádné údaje, týkající se vlivu přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar na pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů. Je nepravděpodobné, že tento vliv existuje.

3. Jak se přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar používá

Pokud Váš lékař nevyžaduje jiné dávkování, dostávají dospělí 20 mmol draslíku/hod. (100-120 mmol draslíku/den), což závisí na závažnosti nedostatku draslíku. Obsah elektrolytů musí být soustavně kontrolován – zvláště obsah draslíku v séru.

Musí být zajištěno adekvátní močení.

Jestliže máte poruchu ledvin, musíte být léčen(a) individuálně sníženými dávkami a hladiny v séru musí být soustavně sledovány.

V úvahu pro stanovení dávkování musí být brány všechny infuzní roztoky (infuze aminokyselin) nebo léky obsahující draslík.

Děti a dospívající: Nejsou žádné dostupné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti u dětí a dospívajících.

Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar se přidává ke standardním infuzním roztokům určeným k nitrožilnímu podání.

Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar se nesmí podávat neředěný. Infuze neředěného roztoku může být fatální.

Doba léčby závisí na rozsahu existujícího nedostatku draslíku.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar, než jste měl(a)

Předávkování vede ke zvýšeným hladinám draslíku v séru (sérové hodnoty překračující 5 mol/l) a jsou spojeny s následujícími příznaky nemoci: lechtání a brnění v pažích a nohou, netečnost, zmatenost, pokles krevního tlaku, příznaky ochrnutí, nepravidelná srdeční činnost (arytmie)-v extrémních případech zástava srdce.

Zvýšená hladina draslíku v séru se také projeví charakteristickými příznaky v EKG.

Nadměrné hladiny draslíku mohou být sníženy podáním insulinu a infuze glukózy nebo roztoků obsahujících sodík.

Jestliže bylo zapomenuto na dávku přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar

Není přípustné zdvojnásobit používanou dávku k nahrazení chybějící dávky.

Jestliže Vám podávání přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar bylo zastaveno

Není známo, že by se objevily abstinenci příznaky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého 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.

Není známo, že by se objevily nějaké nežádoucí účinky, pokud je zachováno adekvátní dávkování.

Zvýšené koncentrace draslíku v séru (příznaky nemoci, viz výše) v kombinaci se zvýšenými hodnotami pH byly pozorovány při poruše ledvin a poruše kůry nadledvinek, při doplnění velkého množství draslíku jinou cestou než gastrointestinálním traktem a po podávání draslík šetřících diuretik.

Jestliže se u Vás objeví nějaké závažné nežádoucí účinky nebo zaznamenáte nějaké nežádoucí

účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte, jestliže roztok není čirý bezbarvý a/nebo pokud je obal poškozený. K jednorázovému použití.

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 Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar obsahuje

- Léčivými látkami jsou kalii hydroxidum, acidum malicum laevogyrum

Jedna 20 ml ampulka obsahuje:

Kalii hydroxidum	1,122 g
odpovídá kalii hydroxidum 85%	1,320 g
Acidum malicum laevogyrum (kyselina jablečná)	2,682 g

ekvivalentní 1 mmol draslíku/ml

1 mmol mono-L-malátu/ml

- Pomocnou látkou je voda pro injekci

Jak přípravek Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar vypadá a co obsahuje toto balení

Každé balení přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar obsahuje 20 polypropylenových ampulek, každá z nich obsahuje 20 ml čirého bezbarvého koncentrátu pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko

Výrobce

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, Halden, Norsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Nepoužívejte neředěné! Podání nezředěného roztoku může být fatální!

Je důležité zajistit intravenózní podávání, protože paravenózní podání roztoků majících vysokou koncentraci draslíku mohou poškodit tkáň a způsobit nekrózu.

Polypropylenová ampulka:

Odšroubujte uzávěr.

Ampulka je vybavena Luer lockem.

Vhodné stříkačky připojte bez jehly. Systém je zataven pevně a nedovolí, aby do stříkačky vnikl vzduch.

