

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml infuzního roztoku obsahuje: Kaliumchlorid/glucose Kaliumchlorid/glucose
0,15% + 5% B. Braun 0,3% + 5% B. Braun

Kalii Chloridum 1,50 g 3,00 g

Glucosum 50,00 g 50,00 g
(jako glucosum monohydricum)

Koncentrace elektrolytů:

Kalium 20 mmol/l 40 mmol/l

Chloridum 20 mmol/l 40 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý až mírně slámově zbarvený vodný roztok

| | Kaliumchlorid/glucose 0,15% + 5% B. Braun | Kaliumchlorid/glucose 0,3% + 5% B. Braun |
|--------------------------|--|---|
| Energie | 835 kJ/l \triangle 200 kcal/l | 835 kJ/l \triangle 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 indikace

Podání draslíku pro nápravu nebo prevenci deficiencie draslíku a podání glukózy k pokrytí základních energetických potřeb.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávkování závisí na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta, zvláště u pacientů s renální nebo srdeční insuficiencí. Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, hladinu glukózy a sodíku v séru a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin.

Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) +5% B. Braun se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8) může po podání změnit na hypotonický.

Dávkování a rychlost infuze musí být stanoveny na základě sledování EKG a sérových elektrolytů.

Musí být zajištěn dostatečný průtok moči.

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:

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

* představuje objem extracelulární tekutiny

** má být 4,5 mmol/l

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

Tekutiny

Obecně nemá být podáno více než 40 ml tekutiny na 1 kg tělesné hmotnosti za den. V případech, kdy je zapotřebí větší množství draslíku, je třeba zvážit jiné síly přípravku.

Maximální rychlost infuze

Až do 5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,25 g glukózy na kg tělesné hmotnosti za hodinu a 0,1–0,2 mmol draslíku na kg tělesné hmotnosti za hodinu (u 0,15%, respektive 0,3%).

Pediatrická populace

Objem a rychlost podávání infuze závisí na požadavcích jednotlivých pacientů. Může být nutné snížit objemy a rychlosti podávání infuze. Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol draslíku na kilogram tělesné hmotnosti za hodinu. Během infuze má být nepřetržitě sledováno EKG

Maximální denní dávka

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol na kilogram tělesné hmotnosti za 24 h. V žádném případě nesmějí být překročeny limity pro denní příjem tekutin.

Starší pacienti

Platí v podstatě stejné dávkování jako u dospělých pacientů, je však třeba postupovat opatrně u pacientů s dalšími onemocněními, jako je srdeční nebo renální nedostatečnost, které mohou být často spojeny s vyšším věkem. Viz bod 4.4.

Délka používání

Tento léčivý přípravek se smí podávat, dokud existuje indikace pro podání zdroje energie, draslíku a tekutin.

Způsob podání

Nitrožilní infuze přes velkou periferní nebo centrální žílu. V případě infuze do centrální žíly nesmí být katétr v síni ani v komoře. Tím se zabrání vzniku lokalizované hyperkalemie.

Při korekční terapii mají být k infuzi draslíku zásadně používány infuzní pumpy.

4.3 Kontraindikace

- hyperkalemie,
- závažná porucha funkce ledvin s oligurií a anurií nebo azotemií,
- hyperchloremie,
- poranění hlavy (v prvních 24 hodinách),
- hyperhydratace,
- hyperglykemie,
- akutní ischemická cévní mozková příhoda.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Roztoky obsahující draslík musí být podávány pomalu a až po potvrzení dostatečné funkce ledvin. U pacientů s postižením ledvin musí být jeho používání pečlivě řízeno častým měřením koncentrace draslíku v plazmě a pravidelnou kontrolou EKG. Infuzi je nutné zastavit, pokud se během ní objeví příznaky renální insuficience.

Doplňky s draslíkem je nutné podávat opatrně u pacientů se srdečním onemocněním, zejména u pacientů užívajících digitalis (viz bod 4.5).

Při podávání infuze velkého objemu hypotonických tekutin pacientům s edematózními stavy nebo edémem plic je třeba dbát opatrnosti.

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.

Kaliumchlorid/glucose 0,15% +5% B. Braun je izotonický roztok. Kaliumchlorid/glucose 0,3% + 5% B. Braun je mírně hypertonický roztok. V těle se však roztok může stát fyziologicky hypotonický kvůli rychlé metabolizaci glukózy (viz bod 4.2).

V závislosti na tonicitě roztoku, na objemu a rychlosti infuze a na klinickém stavu pacienta a jeho schopnosti metabolizovat glukózu může intravenózní podání těchto roztoků způsobit poruchy elektrolytové rovnováhy, především hypo- nebo hyperosmotickou hyponatremii.

Hyponatremie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. s akutním onemocněním, bolestí, postoperačním stresem, infekcemi, popáleninami a s onemocněním CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti užívající agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou obzvláště ohroženi rizikem vzniku akutní hyponatremie po infuzi hypotonických tekutin.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) charakterizované bolestí hlavy, nauzeou, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je mimořádné riziko vzniku závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Mimořádné riziko vzniku závažného a život ohrožujícího otoku mozku vyvolaného akutní hyponatremií hrozí zejména u dětí, u žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou poddajností mozku (např. s meningitidou, s intrakraniálním krvácením nebo s kontuzí mozku).

Je nutné dbát opatrnosti, když je roztok podáván pacientům s diabetem a pacientům s poruchou tolerance glukózy z jakéhokoliv jiného důvodu. Bude nutné sledovat hladinu glukózy v krvi.

Roztoky obsahující glukózu se nesmí podávat současně s transfuzí krve, před ní ani po ní stejným infuzním zařízením z důvodu možnosti vzniku pseudoaglutinace.

Je třeba postupovat opatrně, když se roztok podává pacientům se srdečním onemocněním (např. s infarktem myokardu, srdečními arytmiemi v anamnéze), nebo s onemocněními, která mohou navozovat hyperkalemii, jako je renální nebo adrenokortikální nedostatečnost, akutní dehydratace nebo nadměrné poškození tkání, např. spáleniny.

Pediatrická populace

Léčba intravenózními tekutinami má být u pediatrické populace pečlivě sledována kvůli potenciálně snížené schopnosti regulace tekutin a elektrolytů. Infuze hypotonických tekutin spolu s neosmotickou sekrecí ADH (při bolesti, pooperačních stavech, nauze, zvracení) může vést k hyponatremii.

Roztoky s nízkými koncentracemi solí, zejména sodíku, mají být podávány dětem se zvláštní opatrností a má být pečlivě sledována rovnováha elektrolytů a tekutin.

Starší pacienti

Starší pacienti, u kterých je pravděpodobnější výskyt srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin, mají být během léčby pečlivě sledováni a dávkování má být pečlivě upravováno, aby se zabránilo komplikacím se srdečním oběhem a renálním komplikacím vzniklých z přetížení tekutinami.

Opatření pro použití

Klinické sledování musí zahrnovat EKG, pravidelné kontroly rovnováhy tekutin, sérových elektrolytů a monitorování hladin krevní glukózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- **Digoxin, srdeční glykosidy**

U pacientů léčených srdečními glykosidy je třeba dbát na to, aby byla udržována konstantní koncentrace draslíku.

V případě **hyperkalemie** může být účinek srdečních glykosidů oslaben a v případě **hypokalemie** může vést k toxicitě srdečních glykosidů. U těchto pacientů je zapotřebí podávání draslíku velmi opatrně přerušit.

- **Léky s potenciálem vyvolat hyperkalemii**

Je nutné postupovat opatrně při současném užívání léků obsahujících draslík a léků s potenciálem vyvolat hyperkalemii, jako jsou:

- draslík šetřící diuretika, např. spironolakton, triamteren,
- ACE inhibitory,
- antagonisté receptoru angiotensinu II
- nesteroidní antiflogistika
- cyklosporin,
- takrolimus,
- suxamethonium.

Současné podávání roztoků obsahujících draslík a těchto léků může vést k závažné hyperkalemii, která může dále vést k srdeční arytmií.

- **Léky způsobující pokles hladiny draslíku v séru**

ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika mohou zvyšovat renální eliminaci draslíku.

- **Léčivé přípravky vedoucí ke zvýšení účinku vazopresinu**

Níže uvedené léky zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke sníženému vylučování bezelektrolytové vody ledvinami a ke zvýšenému riziku hyponatremie vzniklé ve zdravotnickém zařízení po nedostatečně balancované léčbě intravenózně podávanými tekutinami (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

Léky stimulující uvolňování vazopresinu, např.:

chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, 3,4-methylenedioxy-N-methamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika

Léky posilující účinek vazopresinu, např.:

chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid

Analoga vazopresinu, např.:

Desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin

Další léčivé přípravky zvyšující riziko vzniku hyponatremie také zahrnují diuretika všeobecně a antiepileptika, jako je oxkarbazepin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Všechny složky přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, a proto se žádné toxické účinky na těhotenství nepředpokládají.

Přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun může být v případě klinické nutnosti použit v období těhotenství.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie je nutno při podávání infuzního roztoku chloridu draselného 1,5 mg/ml (0,15% w/v) nebo 3 mg/ml (0,3% w/v) a glukózy 50 mg/ml (5% w/v) těhotným ženám během porodu postupovat se zvláštní opatrností, zejména je-li roztok podáván v kombinaci s oxytocinem (viz body 4.4, 4.5 a 4.8).

Kojení

Údaje o podávání chloridu draselného a glukózy kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Všechny složky tohoto přípravku se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, a proto se žádné toxické účinky na kojení nepředpokládají.

Přípravek Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun může být v případě klinické nutnosti použit v období kojení.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8 Nežádoucí účinky

Obecné

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvencí následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Není známo: Může se objevit lokální reakce v místě aplikace infuze, včetně lokální bolesti, podráždění žíly a příležitostně tromboflebitidy.

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení

Neurologické poruchy:

Není známo: Hyponatremická encefalopatie

Hyponatremie vzniklá ve zdravotnickém zařízení může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvinutí akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2 a 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy

V případě předávkování se může objevit hyperkalemie, hyponatremie, hyperhydratace, hyperglykemie, intoxikace draslíkem, edém, metabolické poruchy a poruchy elektrolytů.

Příznaky hyperkalemie jsou primárně kardiovaskulární poruchy a zahrnují hypotenzi, srdeční arytmií, srdeční blokádu, abnormality EKG s rozvojem bifázických křivek a srdeční zástavu. Další symptomy jsou parestzie končetin, svalová nebo respirační paralýza, areflexie, slabost a duševní zmatenost.

Léčba

Okamžité přerušení infuze, sledování EKG, v případě potřeby zvýšení průtoku moči a tím vylučování tekutin a elektrolytů, podání hydrogenuhličitanu sodného a inzulinu.

Je-li ke zvýšení příjmu draslíku buňkami podán inzulin, má být podána 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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, ATC kód: B05B B02

Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun obsahuje glukózu a elektrolyty draslíku a chloridů ve vodě pro injekci.

Mechanismus účinku

Draslík je hlavní kationt v intracelulární tekutině a je nezbytný pro udržování acidobazické rovnováhy, izotonicity a elektrodynamických vlastností buňky. Elektrolyt je důležitým aktivátorem při mnoha enzymatických reakcích a je nezbytný pro řadu fyziologických pochodů včetně přenosu nervových impulsů, kontrakce srdečních, hladkých a kosterních svalů, žaludeční sekrece, funkce ledvin, syntézy tkání, využití uhlohydrátů a syntézy bílkovin.

Chlorid je hlavní extracelulární aniont, má velmi podobné fyziologické vlastnosti jako sodík a také draslík. Společně se sodíkem a bikarbonáty hraje chlorid důležitou roli při regulaci acidobazické rovnováhy a změny acidobazické rovnováhy organismu se projevují změnami sérové koncentrace chloridů.

Glukóza je hlavní uhlohydrát v organismu a pro některé orgány je nezbytný. Samotná glukóza a deriváty metabolismu glukózy jsou v těle využívány jako zdroj energie, slouží k modifikaci bílkovin a lipidů, tvorbě mukopolysacharidů a laktózy, které jsou složkami nukleových kyselin, a konjugátů pro vylučování různých látek.

Farmakodynamické účinky

U pacientů po operaci, po úrazu a v jiných klinických případech často dochází k vážným ztrátám tekutin a elektrolytů a katabolickým situacím a v důsledku toho ke zhoršení výše uvedených fyziologických funkcí. U těchto pacientů je podání složek obsažených v přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun indikováno za účelem obnovy hladin elektrolytů, doplnění energie a tím k zabránění dalšího poškození organismu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vzhledem k tomu, že složky přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun jsou podávány nitrožilní infuzí, jejich biologická dostupnost je 100 %.

Distribuce

Infuzně podávaný draslík je aktivně transportován do buněk, kde je jeho koncentrace až 40krát vyšší než mimo buňku. Plazmatické koncentrace draslíku se obvykle pohybují v rozsahu od 3,5 do 5 mmol/l.

Chloridy jsou rozptýleny převážně v extracelulárním prostoru. Plazmatické koncentrace chloridů jsou normálně usměrňovány na hodnotu 95–107 mmol/l.

Hodnoty glukózy v plazmě na lačno se pohybují pouze mezi 3,9 a 5,6 mmol/l (70–100 mg/dl).

Biotransformace

Plazmatické hladiny glukózy jsou regulovány zejména činností jater a dále různých hormonů a kosterních svalů. Glukóza obvykle kompletně oxiduje za vzniku CO₂ a vody, ale tato metabolická dráha je omezená.

Přebytečná glukóza se uloží jako glykogen nebo se přemění na tuk. Při vážných úrazech a v jiných klinických situacích, např. při diabetu, dochází k ovlivnění clearance, oxidace a recyklace glukózy.

V takových situacích musí být roztok podáván opatrně, aby nedošlo k hyperglykemii.

Eliminace

Draslík a chloridy jsou převážně vylučovány ledvinami, ale malá množství tělo ztrácí i pokožkou a trávicím traktem. Konečné produkty úplné oxidace glukózy jsou eliminovány plicemi (oxid uhličitý) a ledvinami (voda). Zejména chirurgické zákroky vedou ke zvýšenému vylučování draslíku v moči při současném zadržování vody a sodíku. Pro jeho doplnění je nezbytné vzít v úvahu, že na homeostázu jednoho elektrolytu mají vliv ostatní elektrolyty a jejich regulace je tedy do určité míry vzájemně závislá.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Všechny složky přípravku Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun se přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy. Toxické účinky se tedy nepředpokládají.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

- neotevřený
3 roky

- *po prvním otevření lahve*
Neuplatňuje se. Viz bod 6.6.

- *po přidání aditiv*

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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřený: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po přidání aditiv jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahve z bezbarvého polyethylenu o nízké hustotě o objemu 500 ml a 1 000 ml v baleních po 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bezbarvý až mírně slámově zbarvený a je-li obal nepoškozený. Roztok nemá obsahovat viditelné částice. Roztok nepodávejte, pokud obal nebo jeho uzávěr jeví viditelné známky poškození.

Lahve jsou pouze k jednorázovému použití. Lahev a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte. Částečně použitou lahev znovu nenaspojíte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Infuzní zařízení musí být naplněno roztokem, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.

V případě nežádoucích účinků je třeba infuzi ihned zastavit.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

tel.+49 (0)5661-71-0

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Kaliumchlorid/glucose 0,15% + 5% B. Braun: 76/502/12-C
Kaliumchlorid/glucose 0,3% + 5% B. Braun: 76/503/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 8. 2012

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 7. 2018