

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun obsahuje:

v 1 000 ml	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,15%+ 0,9% B. Braun	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,3%+ 0,9% B. Braun
Kalii chloridum	1,50 g	3,00 g
Natrii chloridum	9,00 g	9,00 g
<i>Koncentrace elektrolytů:</i>		
Kalium	20 mmol/l	40 mmol/l
Natrium	154 mmol/l	154 mmol/l
Chloridum	174 mmol/l	194 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý vodný roztok

	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,3%+ 0,9% B. Braun
Teoretická osmolarita (přibl.)	340 mosmol/l	380 mosmol/l
pH (přibl.)		4,5–7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Úprava nebo udržování rovnováhy draslíku, sodíku, chloridů a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta.

Roztok je indikován zejména k léčbě hypokalemie, hypotonické a izotonické dehydratace a hypochloremické alkalózy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování závisí na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta, zvláště u pacientů s renální nebo srdeční insuficiencí. 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 pokyny.

Draslík

Množství potřebné pro korekci středně těžkého deficitu draslíku a pro udržování lze vypočítat podle následujícího vzorce:

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

* představuje objem extracelulární tekutiny

** má být 4,5 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol na 1 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.

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 na 1 kg tělesné hmotnosti za hodinu. Během infuze se má nepřetržitě sledovat EKG.

Maximální denní dávka

Maximální doporučená dávka draslíku je 3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h. V žádném případě nesmějí být překročeny limity denního příjmu tekutin.

Starší pacienti

V zásadě platí stejné dávkování jako u dospělých, ale je třeba věnovat zvýšenou opatrnost pacientům trpícím dalšími onemocněními, jako je srdeční nedostatečnost nebo renální nedostatečnost, které mohou být často spojeny s pokročilým věkem. Viz bod 4.

Rychlost infuze:

Rychlost infuze závisí na stavu jednotlivých pacientů (viz bod 4.4).

U pacientů s chronickou hyponatremií musí být rychlost infuze natolik nízká, aby byl výsledný nárůst hladiny sodíku v séru omezen na max. 0,35 mmol/l/h.

Délka používání

Tento léčivý přípravek se smí podávat, dokud existuje indikace pro podání elektrolytů a tekutin.

Způsob a cesta podání

Intravenózní použití.

Maximální rychlost podávání přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun periferními katétry činí 10 mmol draslíku za hodinu. U vyšších rychlostí infuze mají být roztoky podávány centrálním katétrem.

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

4.3 Kontraindikace

- hyperkalemie,
- závažná porucha funkce ledvin s oligurií, anurií nebo azotemií,
- hyperchloremie a závažná hypernatremie,
- hyperhydratace.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se má podávat pouze s opatrností v případech:

- hypernatremie,
- pacientů s edematózními stavy,
- plicního edému,
- poruch, u nichž je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, preeklampsie, těžká renální insuficience nebo jaterní cirhóza.

Roztoky obsahující draslík musí být podávány pomalu a až po potvrzení dostatečné funkce ledvin. U pacientů s poškozením 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).

Doplňování chloridu sodného musí být prováděno pomalu u pacientů s chronickou hyponatremií, neboť příliš rychlá korekce sérových hladin sodíku může ve vzácných případech vést k osmotickým nežádoucím účinkům.

Jakožto mírně hypertonický roztok je nutné infuzi podávat opatrně i u pacientů s hypertonickou dehydratací.

Zvláštní opatrnosti je nutné dbát v případě, že je roztok podáván acidotickým pacientům.

Je nutné dbát opatrnosti v případě, že je roztok podáván pacientům s Addisonovou chorobou, neboť tito pacienti mají predispozici k hyperkalemii.

Pediatrická populace:

Předčasně narození či donošení kojenci mohou zadržovat nadbytek sodíku v důsledku nezralé funkce ledvin. U předčasně narozených či donošených kojenců je tedy možné podat opakovanou infuzi chloridu sodného až po stanovení hladiny sodíku v séru.

Starší pacienti:

Starší pacienti, u kterých je větší pravděpodobnost výskytu srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin, mají být během léčby pečlivě sledováni a dávkování má být pečlivě upraveno, aby se zabránilo komplikacím se srdečním oběhem a renálními komplikacím vzniklých z přetížení tekutinami.

Opatření pro použití

Klinické sledování musí zahrnovat EKG, pravidelné kontroly rovnováhy tekutin a sérových elektrolytů.

Výměna infuzního setu se doporučuje nejméně jednou za 24 h.

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 koncentrace draslíku byla udržována konstantní.

V případě **hyperkalemie** může být účinek srdečních glykosidů oslaben a v případě **hypokalemie** může vést k toxicitě srdečních glykosidů. Interakce se mohou vyskytnout při souběžném podávání jiných antiarytmik. 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:

- 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 následně vést k srdeční arytmii.

Souběžné užívání léků zadržujících sodík (např. kortikosteroidů, nesteroidních protizánětlivých látek) může vést k edému.

• Léky způsobující pokles hladiny draslíku v séru

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% 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/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, žádné toxické účinky v souvislosti s těhotenstvím nejsou tedy očekávány.

Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun může být v případě klinické nutnosti použit v období těhotenství.

Nicméně v případě preeklampsie je třeba dbát opatrnosti (viz bod 4.4).

Kojení

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

Všechny složky tohoto léčivého přípravku se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, žádné toxické účinky v souvislosti s kojením nejsou tedy očekávány. Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% 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/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při správném použití se žádné nežádoucí účinky léku neočekávají.

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: V místě aplikace infuze se mohou objevit lokální reakce, včetně lokální bolesti, podráždění žíly a příležitostně tromboflebitidy.

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 může dojít k hyperkalemii, hyperhydrataci, acidobazické nerovnováze, edému, zejména hypernatremii, hyperchloremii nebo intoxikaci draslíkem a poruchám elektrolytů.

Symptomy 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.

Rychlé zvýšení hladiny sodíku v séru u pacientů s chronickou hyponatremií může vést k osmotickému demyelinizačnímu syndromu (viz bod 4.4).

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 agonistu 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 B01

Draslík je hlavní kation 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.

Sodík je hlavní kation v extracelulární tekutině a jeho úlohou je zejména regulovat distribuci vody, rovnováhu tekutin a elektrolytů a osmotického tlaku tělních tekutin. Společně s chloridy a bikarbonáty hraje sodík také důležitou roli při regulaci acidobazické rovnováhy.

Chlorid, hlavní extracelulární anion, má velmi podobné fyziologické vlastnosti jako sodík a změny acidobazické rovnováhy organismu se projevují změnami sérové koncentrace chloridů.

Farmakodynamické účinky

U pacientů po operaci, po úrazu a v jiných klinických případech často dochází k závažným ztrátám tekutin a elektrolytů a v důsledku toho ke zhoršení výše uvedených fyziologických funkcí. U těchto pacientů je podání složek obsažených v přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun indikováno za účelem obnovy tekutin a hladiny elektrolytů, a tím k zabránění dalšího poškození organismu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vzhledem k tomu, že složky přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% 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. Sodík a chloridy jsou rozptýleny převážně v extracelulárním prostoru. Plazmatické

koncentrace sodíku jsou normálně usměrňovány na hodnotu 135–145 mmol/l a koncentrace chloridů na 95–107 mmol/l.

Biotransformace

Přestože jsou sodík, draslík a chlorid absorbovány, distribuovány a vylučovány, nedochází k metabolismu v přesném slova smyslu.

Ledviny jsou hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a vody. Ve spolupráci s hormonálními regulačními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, antidiuretický hormon) a hypotetickým natriuretickým hormonem jsou primárně odpovědné za udržení konstantního objemu extracelulárního prostoru a regulaci jeho tekutinového složení. Faktory ovlivňující přenos draslíku mezi intracelulární a extracelulární tekutinou, jako jsou poruchy acidobazické rovnováhy, mohou narušit vztah mezi plazmatickými koncentracemi a celkovými zásobami těla. Chlorid se vyměňuje za hydrogenuhličitán v tubulárním systému a je tedy zapojen do regulace acidobazické rovnováhy.

Eliminace

Draslík, sodík a chloridy jsou převážně vylučovány ledvinami, ale malá množství tělo ztrácí i potem a stolicí. Zejména chirurgické zákroky vedou ke zvýšenému vylučování draslíku v moči při současném zadržování vody a sodíku. Pro jejich 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. Nebyly prováděny žádné předklinické studie přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun. Nicméně při dodržení pokynů pro dávkování bude podáním roztoku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun pouze obnovena fyziologická homeostáza elektrolytů a tekutin v organismu pacienta. Všechny složky přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% 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, obsah: polyethylenové lahve obsahující 500 ml a 1 000 ml, k dispozici 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 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 po použití zlikvidujte. Částečně použité lahve znovu nenapojujte.

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 musí být infuze ihned zastavena.

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/natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun: 76/504/12-C
Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun: 76/505/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 8. 2012

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 4. 2017