

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kalium chloratum Léčiva 75 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje kalii chloridum 75 mg (1 mmol K⁺ a 1 mmol Cl⁻).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba hypokalemie, zvláště je-li spojená s hypochloremickou alkalózou; ztráty draslíku způsobené zvracením, na podkladě nefrotického syndromu, při podávání diuretik s kaliuretickým účinkem, zvláště při kombinaci s digitálisovými glykosidy, při dlouhodobé léčbě vysokými dávkami kortikosteroidů, při ileu, hyperaldosteronismu a po těžkých operacích. Přípravek lze použít u dospělých i dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální podle hladiny kalia v séru. Parenterální aplikace kalia vyžaduje velké opatrnosti. Kalium chloratum Léčiva se podává vždy v roztoku glukózy nebo fyziologickém roztoku, nikdy samostatně.

Dávku přípravku Kalium chloratum Léčiva vypočteme podle hladiny sérového draslíku a tělesné hmotnosti nemocného a podáváme pomalou infuzí za kontroly EKG rychlostí nepřesahující 20 mmol za hodinu. Koncentrace kalia v infuzi nemá přesáhnout 40 mmol/l.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku. Hyperkalemie a všechny stavy, které k ní mohou vést, především velký pokles renálních funkcí, nemoci doprovázené nadměrnou destrukcí tkání (traumata, popáleniny), akutní dehydratace, metabolická acidóza, insuficience nadledvinek a současná léčba kalium šetřícími diuretiky.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V průběhu delšího a opakovaného podávání kalia parenterálně je třeba monitorovat renální funkce a pH séra. Zvláště starší pacienti jsou více ohroženi hyperkalemií, protože schopnost ledvin vylučovat draslík ve stáří se snižuje.

Poměr možného rizika a prospěchu je též třeba zvážit při nedostatečně kontrolovaném diabetes mellitus, při síňokomorové bloádě II.–III. stupně, při myotonia congenita a při familiární periodické paralýze.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kalium chloratum Léčiva je nutno podávat velmi opatrně při současné terapii léky, které zvyšují hladinu kalia, jako nesteroidní antiflogistika (indomethacin), beta-blokátory, heparin, digoxin, ACE-inhibitory, antagonisté angiotenzinu II, inhibitory reninu, blokátory účinku aldosteronu, kalium šetřící diuretika.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Kalium chloratum je přirozená součást lidských tkání a tekutin. Protože vysoké nebo nízké hladiny kalia mohou negativně ovlivnit srdeční funkce matky nebo plodu, je třeba při substituční terapii kaliem pečlivě monitorovat jeho sérové hladiny.

Jestliže sérové hladiny u matky jsou udržovány ve fyziologických hranicích, substituční terapie kaliem nepředstavuje žádné riziko pro kojené dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8 Nežádoucí účinky

K nežádoucím účinkům za dodržení doporučeného dávkování nedochází. Nadměrný přívod kalia může vést k hyperkalemii, jejíž příznaky jsou uvedeny v bodu 4.9.

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

Příznaky hyperkalemie

Bradykardické arytmie, které mohou vést až k srdeční zástavě, svalová slabost až paralýza, únava, parestezie končetin.

Léčba hyperkalemie

Okamžitě zastavit přívod kalia a nadbytečné množství kalia odstranit z organismu podáním saluretik s kaliuretickým účinkem po dostatečném zavodnění, podáním iontoměníčů, v těžkých případech hemodialýzou. Ke snížení koncentrace kalia v extracelulární tekutině podáváme infuze 10% glukózy s 10–20 j. inzulínu na litr rychlostí 300–500 ml/hodinu; eventuální acidóza se koriguje 50 mekv hydrogenuhličitanu sodného po 5 minut (možno opakovat po 10–15 minutách) a hyponatremie podáním sodných solí. Při příznacích toxického poškození srdce se podává infuze 0,5–1 g calcium gluconicum po 2 minuty za současného monitorování EKG.

Při vážné hyperkalemii, zvláště u pacientů s renální insuficiencí, je nutná hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

U digitalizovaných pacientů může příliš rychlý pokles koncentrace kalia vést k digitalisové intoxikaci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: aditiva k intravenózním roztokům, roztoky elektrolytů.
ATC kód: B05XA01

Kalium je základní kation intracelulární tekutiny, má rozhodující roli při mnoha fyziologických pochodech, např. při přenosu nervového impulzu, při svalové kontrakci, při udržování normální funkce ledvin, pomáhá při regulaci osmotického tlaku a acidobazické rovnováhy. Kalium chloratum Léčiva je využíván hlavně k náhradě nedostatku kalia, ať už vznikl metabolicky, podáním saluretik či jinak.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Asi 90 % podaného kalia se vylučuje do moče sekrecí do distálních tubulů ledvin. Tubulární sekrece kalia je ovlivňována řadou faktorů, jako je jeho koncentrace, acidobazická rovnováha a adrenální hormony. Zbývající část kalia se vylučuje do stolice a velmi malé množství do slin, potu, žluče a pankreatické šťávy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Draslík je běžnou součástí stravy.
Akutní toxicita (LD₅₀) per os u potkanů je 3,3 g/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Kalium chloratum Léčiva se nesmí přidávat do mannitolu, ke krvi a krevním přípravkům, ani k roztokům s obsahem aminokyselin a lipidů.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulka z bezbarvého skla hydrolytické třídy I, vložka s přepážkami, krabička.
Velikost balení: 5 ampulek po 10 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

87/258/72-C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 1. 1973

Datum posledního prodloužení registrace: 16 .9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 11. 2020