

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU****1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Kaliumchlorid B. Braun 7,45% koncentrát pro infuzní roztok

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

1 ml roztoku obsahuje kalii chloridum 74,5 mg,  
Jedna dávka roztoku obsahuje

Kalii chloridum		
	Ampulka 20 ml	1,49 g
	Injekční lahvička 100 ml	7,45 g

Koncentrace elektrolytů [mmol/ml]

Draslík	1
Chlorid	1

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Koncentrát pro infuzní roztok  
Čirý, bezbarvý vodný roztok

Teoretická osmolarita 2 000 mosm/l  
pH 4,5 - 7,5

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1 Terapeutické indikace**

- Léčba deficitu kalia zejména pokud je doprovázen hypochloremickou alkalózou
- Suplementace kalia v rámci parenterální výživy

**4.2 Dávkování a způsob podání**Dávkování

Dávkování je třeba upravit v závislosti na aktuální koncentraci elektrolytů v séru, stavu acidobazické bilance a individuálních potřebách pacienta.

Koncentráty draslíku pro infuzi se musí před podáním ředit kompatibilním i.v. roztokem.

## Dospělí a starší pacienti

### Léčba středně těžkého, asymptomatického deficitu kalia:

Množství přípravku potřebné pro korekci středně těžkého deficitu kalia a pro udržovací léčbu lze vypočítat pomocí následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+_{\text{požadovaná}} = (\text{BW}^*[\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{K}^+ \text{ v séru cílová}^{***} - \text{K}^+ \text{ v séru aktuální} [\text{mmol/l}])$$

\*BW = tělesná hmotnost

\*\* hodnota objemu extracelulární tekutiny

\*\*\*K<sup>+</sup> cílová by měla být 4,5 mmol/l

### Maximální rychlost infuze:

Maximálně 10 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,15 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti za hodinu). Léčba těžkého symptomatického deficitu kalia (hladina kalia v séru nižší než 2,5 mmol/l):

### Maximální denní dávka:

Maximálně 2–3 mmol /kg tělesné hmotnosti/den

### Maximální rychlost infuze:

Maximálně 20 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,3 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti/hod).

Jsou-li sérové hladiny kalia nižší než 2 mmol/l a je zajištěno nepřetržité EKG monitorování, je možno zvýšit rychlost infuze až na 40 mmol za hodinu.

### Suplementace kalia v rámci parenterální výživy:

Potřebná denní dávka kalia je 1 - 1,5 mmol/kg tělesné hmotnosti.

Rychlost podávání nemá překročit 10 mmol kalia za hodinu (což odpovídá 0,15 mmol kalia/kg tělesné hmotnosti za hodinu).

### *Pediatrická*

### *populace*

### Léčba deficitu

### kalia:

Pro děti musí být roztok před podáním naředěn na koncentraci 20–40 mmol KCl/l.

### Maximální denní dávka

Maximální denní dávka závisí na závažnosti deficitu kalia a celkovém stavu každého pacienta. Maximální denní dávka tedy může přesáhnout množství kalia podávané v rámci parenterální výživy (viz níže uvedený bod „Suplementace kalia v rámci parenterální výživy“).

### Maximální rychlost infuze

Symptomatickou hypokalemii lze korigovat při maximální rychlosti infuze 1 mmol/kg tělesné hmotnosti za hodinu v maximální dávce 20 mmol/hod.

### Suplementace kalia v rámci parenterální výživy:

Doporučená maximální denní dávka pro suplementaci kalia v rámci parenterální výživy (v mmol/kg tělesné hmotnosti)

Období	Donošení novorozenci	Nedonošení novorozenci	
		>1 500 g	<1 500 g
1. týden po narození		0-2,0	

1. měsíc před počátkem stabilního růstu	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1. měsíc stabilního růstu	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Dětem a batolatům starším jednoho měsíce nesmí být podáváno více než 3 mmol na kg tělesné hmotnosti za den.

#### *Další zvláštní skupiny pacientů*

Změny acidobazické bilance mají vliv na koncentraci prvků v plazmě. Potřeba kalia se zvyšuje při kompenzaci ketoacidózy u diabetických pacientů a při podávání glukózy/inzulinu.

#### Způsob podání

Intravenózní podání (viz bod 4.4.)

Přípravek se má podávat pouze infuzí po naředění ve vhodných infuzních roztocích.

Koncentrace kalia v infuzním roztoku nesmí normálně překročit 40 mmol/l.

Jsou-li hladiny kalia v séru u dospělých nižší než 2 mmol/l, je možno zvýšit koncentraci kalia v infuzním roztoku až na 80 mmol/l.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 4.4 a 6.6. Zásadně je třeba v rámci korekční terapie pro infuzi kalia použít infuzní pumpu.

### **4.3 Kontraindikace**

Přípravek Kaliumchlorid B. Braun 7,45% nesmí být podáván v případech:

- Hyperkalemie
- Hyperchloremie

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek Kaliumchlorid B. Braun 7,45% smí být podáván pouze s opatrností při výskytu:

- onemocnění srdce
- poruch souvisejících s retencí kalia, jako jsou poruchy funkce ledvin, Addisonova choroba, srpkovitá anemie. Léčbu pacientů se závažnými poruchami funkce ledvin a pacientů na dialýze je nutno konzultovat s nefrologem.
- souběžné léčby kalium šetřícími diuretiky, antagonisty receptoru angiotenzin II, inhibitory ACE nebo potenciálně nefrotoxickými léčivými přípravky (nesteroidní protizánětlivé léky atd.); viz také bod 4.5.
- šoku
- rozsáhlého poškození tkání (např. popáleninách)
- hyperkalemické familiární periodické paralýzy

Po náhlém ukončení podávání kalia může následovat výrazná hypokalemie, která může vést ke zvýšené toxicitě souběžně podávaných srdečních glykosidů.

V úvodu doplňkového podávání kalia nesmí být zařazeny infuze glukózy, neboť glukóza by mohla

způsobit další snížení koncentrace kalia v plazmě.

#### **K dispozici by mělo být EKG vyšetření.**

Poruchy hladiny kalia, (hyperkalemie nebo hypokalemie), vedou k typickým změnám na EKG.

Mezi těmito změnami EKG a koncentrací kalia v krvi však neexistuje lineární vztah.

#### **Refeeding syndrom – Syndrom z přesyčení**

Obnovení příjmu potravy u závažně podvyživených pacientů může vést k tzv. Syndromu z přesyčení. Tento syndrom se projevuje hypofosfatemii, která je často doprovázena hypokalemií, hypomagnesemií, zadržováním tekutin a hyperglykemií. Deficience thiaminu a zadržování tekutin se může též vyvinout. Těmto komplikacím může zabránit pečlivé sledování a pomalé zvyšování příjmu živin za současného zamezení hyperalimentace.

Klinické sledování musí zahrnovat kontrolu hladin elektrolytů v séru a acidobazické bilance.

Je naprosto nezbytné se plně přesvědčit, že roztok je podáván intravenózně, neboť paravenózní podání může způsobit nekrózu tkáně.

#### *Starší pacienti:*

Starší pacienty, u nichž je pravděpodobnější, že by mohli trpět srdeční insuficiencí a poruchami funkce ledvin, je třeba během léčby pozorně sledovat a dávkování pečlivě upravit.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

- **Srdeční glykosidy**

Zvýšení extracelulární koncentrace kalia snižuje účinek srdečních glykosidů, snížení naopak vede k zesílení arytmogenního účinku srdečních glykosidů.

- **Léčivé přípravky snižující exkreci kalia**

Mezi ně patří:

- kalium šetřící diuretika (např. triamteren, amilorid, spironolakton),
- antagonisté receptoru angiotenzin II,
- ACE inhibitory,
- takrolimus,
- cyklosporin,
- nesteroidní protizánětlivé léky,
- periferní analgetika,
- heparin.

Souběžné podávání kaliumchloridu spolu s těmito léčivy může vést k těžké hyperkalemii, která má negativní vliv na srdeční rytmus.

- **Léčivé přípravky zvyšující exkreci kalia**

Renální eliminaci kalia může zvýšit ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika.

- **Suxamethonium**

Při souběžném podání suxamethonia a kalia může také dojít k těžké hyperkalemii s negativními účinky na srdeční rytmus.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Údaje o podávání koncentrátů kaliumchloridu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

#### *Studie*

reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Na základě známých fyziologických účinků kalia (normalizace abnormální koncentrace kalia v séru) lze očekávat, že nebude docházet k nežádoucím účinkům na nenarozené děti. Příliš vysoké nebo příliš nízké hladiny kalia mohou být nicméně škodlivé na funkci srdce matky nebo plodu.

Přípravek má být použit pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné a pouze po pečlivém zvážení

očekávaného přínosu oproti případným rizikům.

#### *Kojení*

Kaliumchlorid se vylučuje do lidského mateřského mléka. Avšak z důvodu normalizace kalia v krvi se žádný nežádoucí účinek na hladinu kalia v mateřském mléce neočekává. Pokud je koncentrát pro infuzní roztok kaliumchloridu podáván v souladu s uvedenými pokyny je možno jej použít v období kojení.

#### *Fertilita*

Nejsou dostupné žádné údaje.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Koncentráty kaliumchloridu nemají žádný nebo mají zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle frekvence výskytu 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:	(frekvenci nelze z dostupných údajů určit)		

#### *Poruchy metabolismu a výživy*

Není známo: Acidóza, hyperchloremie

#### *Srdeční poruchy*

Není známo: Příliš rychlá infuze může vyvolat srdeční arytmii.

#### *Gastrointestinální poruchy*

Není známo: Nauzea

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Není známo: Lokální reakce v místě podání, včetně lokální bolesti, podráždění žíly, tromboflebitidy a extravazace.

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

### **4.9 Předávkování**

#### *Symptomy*

Předávkování může vyvolat hyperkalemii, zejména při acidóze nebo renální insuficienci.

Symptomy hyperkalemie jsou zejména kardiovaskulární poruchy. Mohou zahrnovat bradykardii, AV blok, fibrilaci komor a srdeční zástavu. Na EKG jsou patrné vysoké, ostré, symetrické T-vlny a při velmi vysokých hladinách kalia rozšiřující se komplex QRS. Vaskulárními účinky jsou hypotenze a

centralizace.

Neuromuskulární symptomy zahrnují únavu, slabost, stavy zmatenosti, pocit tíhy v končetinách, záškuby ve svalech, parestezii a ascendentní paralýzu.

Koncentrace kalía v plazmě o hodnotě 6,5 mmol/l nebo vyšší je nebezpečná, hodnota vyšší než 8 mmol/l je často smrtelná.

#### *Léčba*

Prvním opatřením je okamžité zastavení infuze. Pokud je to nutné, další korektivní kroky zahrnují pomalé intravenózní podávání 10% glukonanu vápenatého, infuzi glukózy spolu s inzulinem, zvýšení diurézy, orální nebo rektální podávání iontoměníčů, korekci acidózy. Ve vážných případech může být nezbytná hemodialýza.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Aditiva k intravenózním roztokům – roztoky elektrolytů ATC kód: B05XA01

#### Mechanismus účinku

Kalium je nejdůležitějším kationtem intracelulárního prostoru. Nachází se v něm přibližně 98 % celkového množství kalía v organismu.

Kalium se podílí na elektrochemických buněčných procesech a na metabolismu uhlohydrátů a proteinů.

Deficit kalía může být způsoben zvýšenou renální exkrecí, zvýšenými gastrointestinálními ztrátami např. při zvracení nebo průjmu, nebo píštělí, zvýšenou absorpcí do buněk např. během léčby acidózy nebo léčby glukózou a inzulinem, nebo nedostatečným příjmem kalía.

Hypokalemii doprovází svalová slabost, atonie gastrointestinálního hladkého svalstva (zácpa až paralytický ileus), ztráta schopnosti ledvin koncentrovat moč, změny na EKG a srdeční arytmie.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpce

Biologická dostupnost přípravku je 100 %, protože se podává intravenózně.

#### Distribuce

Distribuce kalía probíhá normálními fyziologickými cestami metabolismu kalía.

Koncentrace kalía v plazmě úzce souvisí s acidobazickou bilancí. Alkalózu často doprovází hypokalemie a acidózu hyperkalemie. Normální koncentrace kalía v plazmě je při acidóze ukazatelem deficitu kalía. Intracelulární koncentrace kalía je přibližně 140–150 mmol/l. Normální koncentrace kalía v séru se pohybuje mezi 3,5 a 5 mmol/l.

#### Eliminace

Draslík se vylučuje zejména močí (přibližně 90 %) a jen asi 10 % se vylučuje gastrointestinálním traktem.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje jsou nedostatečné. Pokud jsou elektrolyty udržovány ve fyziologickém rozmezí toxické účinky se neočekávají.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

### 6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Údaje o kompatibilitě různých nosných roztoků uvedených v bodě 6.6 a odpovídající době použitelnosti těchto příměsí předloží na požádání výrobce.

### 6.3 Doba použitelnosti

#### - *neotevřený obal*

Polyethylenové (LDPE) ampule 3 roky

Skleněné injekční lahvičky 2 roky

#### - *po prvním otevření obalu*

Přípravek musí být smíchán s rozpouštědlem ihned po otevření obalu. Viz také bod 6.6.

#### - *po naředění*

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

Léčivý přípravek je dodáván v:

- Polyethylenové (LDPE) vylamovací plastové ampule, obsahující 20 ml  
Velikosti balení: 20 x 20 ml, 5 x 20 x 20 ml
- Skleněné injekční lahvičky uzavřené pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem, obsahující 100 ml  
Velikosti balení: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 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. Koncentrát kalii chloridum lze ředit např.:

- 5% nebo 10% roztokem glukózy,

- izotonickým roztokem chloridu sodného,
- roztokem mléčnanu sodného,
- jinými kompletními roztoky elektrolytů.

Přípravek Kaliumchlorid B. Braun 7,45% se musí ředit výhradně bezprostředně před zahájením infuze za přísně aseptických podmínek. Poté je třeba s infuzní lahví mírně zatřepat.

Jestliže se koncentrát kalii chloridum používá jako aditivum k roztokům parenterální výživy ve vícekomorových vacích, je nutné nejdříve smíchat obsah jednotlivých komor před přidáním kalia portem pro aditiva

Ampulky a injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikviduje obal i veškerý nepoužitý přípravek.

Přípravek je možné použít jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý, bez částic a obal ani jeho uzávěr není poškozen.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

*Poštovní adresa:*  
 34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49 5661 71 0  
 Fax: +49 5661 71 4567

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO(A)**

76/355/01-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 5.12.2001  
 Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 8. 2022