

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

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kaliumchlorid/glucose 0,15% (0,3%) + 5% B. Braun (dále jako „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“) obsahuje:

	<i>1 000 ml</i>	<i>mg/ml</i>
Kalii Chloridum	1,50 g (3,00 g)	1,50 (3,00)
Glucosum (jako glucosum monohydricum)	50,00 g	50,00

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
Bezbarvý až mírně slámově zbarvený roztok

Kalorická hodnota (přibl.)	200 kcal
Teoretická osmolarita (přibl.)	318 mOsm/l (358 mOsm/l)
pH	3,5–6,5

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

Úprava hypokalemie a udržování homeostázy iontů draslíku v případech, kdy je nutné doplnit energii.

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.

Dávkování*Dospělí:***Pokyny pro dávkování draslíku / rychlost infuze**

Sérový K+	Maximální rychlost infuze	Maximální koncentrace
> 2,5 mmol/l	10 mmol/h	40 mmol/l
< 2 mmol/l	40 mmol/h	80 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h. Podané množství glukózy nesmí překročit 3–4 g na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h. Obecně by nemělo být podáno více než 40 ml tekutiny na 1 kg tělesné hmotnosti za den.

Pediatrická populace:

Objem a rychlost podávání infuze závisí na požadavcích jednotlivých pacientů. Může být nutné snížit objemy a rychlosti podávání infuze.

Podané množství draslíku nesmí překročit 2–3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h.

Rychlost infuze:

Rychlost podávání infuze se musí řídit sledováním EKG a sérových elektrolytů. Je nutné zajistit dostatečný průtok moči.

Maximální rychlost infuze nesmí překročit 10 mmol draslíku za 1 h, jsou-li hladiny draslíku v séru vyšší než 2,5 mmol/l, a 40 mmol za 1 h, jsou-li hladiny draslíku nižší než 2 mmol/l.

Délka používání

Přípravek „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ se smí podávat, dokud existuje indikace pro podání zdroje energie, elektrolytů a tekutin.

Způsob a cesta podání

Nitrožilní infuze přes velkou periferní nebo centrální žílu, aby nevzniklo riziko sklerotizace. V případě infuze do centrální žíly nesmí být katétr v síni ani v komoře, aby nevznikla lokalizovaná hyperkalemie.

Obal přípravku obsahuje značné množství vzduchu. Aby se zabránilo riziku vzduchové embolie, nesmí být tento přípravek podán tlakovou infuzí.

4.3. Kontraindikace

- hyperkalemie,
- závažné postižení ledvin s oligurií, anurií nebo azotemií,
- hyperchloremie,
- akutní ischemická mozková příhoda,
- poranění hlavy (v prvních 24 hodinách),
- hyperhydratace.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Roztoky s nízkými koncentracemi solí, zejména sodíku, je nutné podávat dětem se zvláštní opatrností a pečlivě sledovat rovnováhu elektrolytů a tekutin.
- 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.

- Doplnky s draslíkem je nutné podávat opatrně u pacientů se srdečním onemocněním, zejména u pacientů užívajících digitalis. Rychlé snížení plazmatických koncentrací draslíku (např. při přerušení infuze) u pacientů užívajících digitalis může vyvolat intoxikaci srdečními glykosidy.
- Při podávání infuze velkého objemu hypotonických tekutin pacientům s městnavými stavy nebo edémem plic je třeba dbát opatrnosti.
- Jakožto roztok s nízkým obsahem elektrolytů obsahující jen 20 (40) mmol draslíku na 1 litr je nutné infuzi podávat také opatrně pacientům s hypotonickou dehydratací a v případech hyponatremie.
- Je nutné dbát opatrnosti, když je roztok podáván pacientům s diabetem, zejména pacientům s hyperglykemií rezistentní na inzulin a pacientům s intolerancí glukózy z jakéhokoliv důvodu (viz bod 4.5). Bude nutné sledovat hladinu glukózy v krvi.
- Je nutné dbát opatrnosti v případě, že je roztok podáván pacientům s Addisonovou chorobou, neboť tyto pacienti mají predispozici k hyperkalemii.
- Roztoky obsahující glukózu se nesmí podávat současně s transfuzí krve, před ní ani po ní stejným infuzním zařízením z důvodu možnosti vzniku pseudoaglutinace.
- Výměna celého infuzního zařízení se doporučuje nejméně jednou za 24 h.

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

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ jakožto roztok obsahující glukózu se nesmí podávat současně s transfuzí krve, před ní ani po ní stejným infuzním zařízením z důvodu možnosti vzniku pseudoaglutinace (viz bod 4.4).

Kortikosteroidy nebo kortikotropiny mohou vést ke snížené toleranci glukózy.

U pacientů užívajících digoxin může hypokalemie způsobit intoxikaci digoxinem. Podávání draslíku musí být u těchto pacientů velmi opatrně přerušeno (viz bod 4.4).

Je nutné dbát opatrnosti při současném užívání léčiv obsahujících draslík a léčiv, která mohou vyvolat hyperkalemii, například:

- draslík šetřících diuretik, např. spironolaktonu, triamterenu,
- ACE inhibitorů,
- antagonistů receptoru angiotensinu II,
- takrolimu,
- cyklosporinu,
- suxamethonia.

Další klinicky relevantní interakce s farmakologickými léčivy nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O používání chloridu draselného a glukózy u těhotných žen nejsou žádné nebo jsou jen omezené údaje. Neexistuje dostatek studií reprodukční toxicity u zvířat (viz bod 5.3). Všechny složky přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, a proto se žádné toxické účinky na těhotenství nepředpokládají.

Existuje předpoklad, že je-li glukóza použita při porodu, její zátěž na matku může u plodu vést k hyperglykémii, hyperinzulinémií a acidóze s následnou novorozeneckou hypoglykemií. Jiní autoři žádné důkazy o takovém vlivu nezjistili.

Přípravek „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ může být v případě klinické nutnosti použit v období těhotenství.

Laktace

O používání chloridu draselného a glukózy u kojících žen nejsou žádné nebo jsou jen omezené údaje.

Všechny složky přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, a proto se žádné toxické účinky na laktaci nepředpokládají.

Přípravek „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ může být v případě klinické nutnosti použit v období kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Při správném použití se žádné nežádoucí účinky léčiva neočekávají.

Frekvence níže popsaných nežádoucích účinků se liší v závislosti na dávce a technice podání.

Poruchy metabolismu a výživy

U pacientů se závažným ledvinovým nebo metabolickým postižením, nebo když je infuze prováděna příliš rychle nebo je podávána nadměrně, se může objevit převodnění, hyperglykemie nebo intoxikace draslíkem.

K symptomům hyperkalemie patří parestezie končetin, svalová nebo respirační paralýza, areflexie, slabost, apaticnost, studená pokožka, šedá bledost, zmatenost, slabost a těžkost nohou, hypotenze, srdeční arytmie, srdeční blok, abnormality EKG se vznikem bifázických křivek a srdeční zástavy.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Při podávání roztoků s vyšším obsahem draslíku než 40 mmol na litr se může objevit lokální bolest a flebitida.

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 předávkování

V případě poruchy mechanismů vyměšování nebo je-li infuze prováděna příliš rychle nebo je podávána nadměrně, může se objevit hyperkalemie, hyperhydratace, metabolické poruchy a poruchy elektrolytů. Při předávkování je ovlivněna zejména homeostáza draslíku. Možné symptomy intoxikace draslíkem jsou popsány v bodě 4.8.

Nadměrné podávání chloridů může způsobit úbytek bikarbonátů s okyselujícím účinkem.

Léčba předávkování

Okamžité přerušení infuze, sledování EKG, při potřebě zvýšení průtoku moči a tím vylučování tekutin a elektrolytů, podání bikarbonátu sodného. Je-li ke zvýšení buněčné absorpce draslíku podán inzulin, je nutné podávat glukózu, aby nedošlo k hypoglykemii. U pacientů s přetrvávajícími nepravidelnostmi v EKG je možné podat např. glukonát vápenatý za účelem zrušení kardiotoxických účinků draslíku. Pokud pacient užívá srdeční glykosidy, je nutné dbát opatrnosti, neboť rychlý pokles hladin draslíku může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů.

U pacientů s renální insuficiencí může být nutná hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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

Roztok „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ obsahuje glukózu a elektrolyty draslíku a chloridů ve vodě na injekci.

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, 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.

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 „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ 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 „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ jsou podávány nitrožilní infuzí, jejich biologická dostupnost je 100 %.

Distribuce/metabolismus

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 usměřňovány na hodnotu 95–107 mmol/l.

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 a přípravek je nutné podávat opatrně, neboť v opačném případě může dojít k hyperglykemii. Opatrné podání glukózy může podstatně omezit katabolismus, pomoci pokrýt zvýšenou potřebu energie a dodat dostatek glukózy do tkání, které na glukóze závisí.

Exkrece

Draslík 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. Například nedostatek draslíku povede k deficitu chloridů a naopak, a aby suplementace byla účinná, je v tomto případě nutné dodat oba elektrolyty.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly prováděny žádné předklinické studie přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“. Nicméně při dodržení pokynů pro dávkování bude podáním roztoku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ pouze obnovena fyziologická homeostáza elektrolytů a tekutin a doplněn zlomek energie, kterou pacient potřebuje. Všechny složky přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ 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 na injekci.

6.2. Inkompatibility

S veškerými dotazy na kompatibilitu aditiv se obraťte na výrobce, tj. společnost B. Braun Melsungen AG, nebo na výrobce aditiva. Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním léčivých přípravků posoudit kompatibilitu těchto aditiv s roztokem v obalu.

Nejsou-li studie kompatibility k dispozici, tento léčivý přípravek nesmí být smíchán s jinými léčivými přípravky.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nesmí být použita.

Uživatel zodpovídá za posouzení inkompatibility přidávaného přípravku s roztokem „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ provedením kontroly, zda nedošlo k eventuální změně barvy a/nebo vysrážení precipitátu, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

Před přidáním aditiva ověřte, že je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti před otevřením

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření (přidání aditiv)

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu při použití jakéhokoliv aditiva při pH přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 5% glukóza“ v obalu.

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek okamžitě použit, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání zodpovídá uživatel.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

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

6.5. Druh obalu a obsah balení

Polyetylenové lahve o obsahu 500 ml a 1 000 ml v baleních po 10 ks.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s nímZacházení s přípravkem:

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený. Roztok nepodávejte, pokud obal nebo jeho uzávěr jeví viditelné známky poškození.

Pouze k jednorázovému použití. Částečně použitý obal znovu nenapojujte.
Roztok podávejte ihned po připojení infuzní soupravy.

Roztok musí být podán pomocí sterilního zařízení za použití aseptické techniky. Zařízení naplňte roztokem, aby se do systému nedostal vzduch.

Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned po přípravě, pokud příprava neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

V případě nežádoucích účinků je třeba infuzi ihned zastavit.

Likvidace:

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

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
fax +49 (0)5661-71-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

22.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.6.2014

Title: 0270-SmPC-Potassium-Chloride-1.5mg/ml+Glucose-50mg/ml-CZ-MRP-cz Initiator: Marcus ? Thielemann

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Thielemann, Marcus (thiemude)
Title: HC-RA-DE08_Specialist RA-Database
Date: Tuesday, 10 February 2015, 11:44 W. Europe Daylight Time
Meaning: Document signed as Author
=====

UserName: Buenger, Dr. Joachim (buenjode)
Title: Director IV Fluids Global Regulatory Affairs
Date: Tuesday, 17 February 2015, 14:42 W. Europe Daylight Time
Meaning: Approve Document
=====