

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 (dále jako „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“) obsahuje:

	<i>1 000 ml</i>	<i>mg/ml</i>
Kalii chloridum	1,50 g (3,00 g)	1,50 (3,00)
Natrii chloridum	9,00 g	9,00

Koncentrace elektrolytů:

Kalium	20 mmol/l (40 mmol/l)
Natrium	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

Teoretická osmolarita (přibl.)	348 mOsmol/l (388 mOsm/l)
pH	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.

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. 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. Je 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 1h, jsou-li hladiny draslíku nižší než 2 mmol/l.

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

Přípravek „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“ se smí podávat, dokud existuje indikace pro podání 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,

- hyperhydratace.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- 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.
- Roztoky obsahující chlorid sodný je nutné používat opatrně u pacientů se zhoršenou schopností zpracovávat sodík a tekutiny, například se srdečním onemocněním, a zejména u pacientů s městnavým srdečním selháním v anamnéze, pacientů s renální insuficiencí, cirhózou jater, kardiopulmonálním onemocněním nebo u pacientů, kteří užívají steroidy zadržující soli.
- 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 tekutin pacientům s městnavými stavy nebo edémem plic či hypernatremií je třeba dbát opatrnosti.
- Doplnování 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 tyto pacienti mají predispozici k hyperkalemii.
- 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

U pacientů užívajících digoxin může hypokalemie způsobit intoxikaci digoxinem. Podávání draslíku musí být u těchto pacientů velmi opatrně přerušeno.

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.

Užívání kortikosteroidů je spojeno se zadržováním sodíku a vody.

Další klinicky relevantní interakce s farmakologickými léčivy nejsou známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O používání chloridu draselného a chloridu sodného u těhotných žen nejsou žádné nebo jsou jen omezené údaje. Ačkoliv byly ve studiích prováděných na zvířatech pozorovány nežádoucí reakce na chlorid sodný, relevantnost těchto údajů pro klinické použití není známa.

Za mnoho let klinických zkušeností s roztoky, jako je „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“, nebyly v literatuře popsány žádné nežádoucí účinky na průběh těhotenství a plod. Všechny složky přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“ se přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy.

Přípravek „0,15% KCl + 0,9% NaCl“ může být v případě klinické nutnosti použit v období těhotenství.

(Předepisování přípravku těhotným nebo kojícím ženám je nutné věnovat pozornost.)

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 + 0,9% NaCl“ 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 + 0,9% NaCl“ 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

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, acidobazická nerovnováha a poruchy elektrolytů, zejména hypernatremie, hyperchloremie nebo intoxikace draslíkem.

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

K nežádoucím účinkům přebytku sodíku v organismu patří nevolnost, zvracení, průjem, břišní křeče, žízeň, snížená salivace a lakrimace, pocení, horečka, tachykardie, hypertenze, selhání ledvin, periferní a pulmonální edém, zástava dýchání, bolest hlavy, závrať, neklid, křeče, kóma a smrt.

Poruchy nervového systému

Příliš rychlá infuze hypertonického nebo izotonického fyziologického roztoku může u pacientů léčených na chronickou hyponatremii vést k nežádoucím neurologickým účinkům. Pro tento syndrom osmotické demyelinizace je charakteristická nervová dysfunkce a symptomy zahrnující křeče, poruchy chování, proměnlivé úrovně vědomí, dysfunkce polykání, akinetický mutismus, pohybové poruchy a v závažných případech rovněž pseudobulbární obrnu a kvadruparézu.

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, acidobazická nerovnováha a poruchy elektrolytů. Při předávkování je ovlivněna zejména homeostáza draslíku. Možné symptomy přebytku draslíku a sodíku 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: B05BB01

Roztok „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“ obsahuje elektrolyty draslíku, sodíku 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.

Sodík je hlavní kationt v intracelulární 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 aniont, má velmi podobné fyziologické vlastnosti jako sodík a změny acidobazické rovnováhy organismu se projevují změnami sérové koncentrace chloridů.

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

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vzhledem k tomu, že složky přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“ 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. Sodík a chloridy jsou rozptýleny převážně v extracelulárním prostoru. Plazmatické koncentrace sodíku jsou normálně usměřňovány na hodnotu 135–145 mmol/l a koncentrace chloridů na 95–107 mmol/l.

Exkrece

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. 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 + 0,9% NaCl“. Nicméně při dodržení pokynů pro dávkování bude podáním roztoku „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“ pouze obnovena fyziologická homeostáza elektrolytů a tekutin v organismu pacienta. Všechny složky přípravku „0,15% (0,3%) KCl + 0,9% NaCl“ 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 + 0,9% NaCl“ 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 + 0,9% NaCl“.

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 + 0,9% NaCl“ 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 ním

Zacházení 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(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

22.8.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

6.6.2014