


CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9%

B. Braun infuzní roztok

Kalii chloridum a natrii chloridum

<p>Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. – Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. – Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy. – Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4. 	<p>schwarz</p> <p>Dokument = 210 x 980 mm 2 Seiten</p> <p>Látus</p>  <p>8429</p> <p>CZ/SK__273 273/12613848/0520 GIF (EP) Production site: Rubi</p> <p>Font size: 9 pt.</p> <p>G 200158</p>
---	--

Co naleznete v této příbalové informaci:

- Co je přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun používat
- Jak se přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun používá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok chloridu draselného a chloridu sodného. Podává se kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze, kapačka).

Bude Vám podán pro zachování nebo obnovu hladin draslíku, sodíku, chloridů a tekutin, pokud jsou jejich hladiny nízké.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun používat**Nepoužívejte Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun:**

- jestliže máte vysoké hladiny draslíku (hyperkalemie) nebo chloridů (hyperchloremie) anebo příliš vysoké hladiny sodíku v krvi (závažná hypernatremie)
- jestliže máte závažná onemocnění ledvin,
- jestliže máte příliš mnoho vody v těle (hyperhydratace).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun se poraďte se svým lékařem.

Před podáním nebo při podávání tohoto léčivého přípravku bude Vás lékař věnovat zvláštní pozornost následujícímu:

- vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatremie)
 - otok dolních končetin (edematózní stav) nebo voda na plicích (plicní edém):
- Jestliže trpíte jedním z těchto stavů, bude Vám velké množství tohoto přípravku podáno jen opatrně.
- funkce ledvin a jater:

Tento léčivý přípravek Vám bude podán jako pomalá intravenózní infuze (kapačky) poté, co lékař ověří, že Vaše ledviny a játra fungují správně. Pokud správně nefungují, budou během podávání tohoto přípravku sledovány hladiny draslíku v krvi a srdce. V případě, že se Váš stav zhorší lékař infuzi ukončí.

- Onemocnění srdce:

Jestliže trpíte onemocněním srdce, tento léčivý přípravek Vám bude podáván s opatrností.

Jestliže máte vysokou hladinu kyselých látek v krvi, lékař Vám při podávání tohoto roztoku bude věnovat zvláštní pozornost.

Váš lékař bude dbát zvláštní opatrnosti, pokud máte Addisonovou chorobu (specifické onemocnění nadledvin), protože Vaše hladina draslíku může být příliš vysoká.

Během užívání tohoto léčivého přípravku bude sledován Váš srdeční rytmus, rovnováha tekutin, solí v krvi a hladina chloridu sodného.

Jestliže jste starší pacient(ka), můžete pravděpodobněji mít problémy se srdcem a ledvinami, a proto budete pečlivě sledován(a) během léčby a dávkování bude pečlivě upraveno.

Děti

Tento léčivý přípravek bude podán Vašemu dítěti pouze se zvláštní opatrností. Lékař bude pečlivě sledovat rovnováhu solí a tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte digoxin nebo podobné léčivé přípravky, které napomáhají k lepší funkci Vašeho srdce, informujte o tom svého lékaře, protože tento přípravek může jejich účinek změnit. Množství přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun může být nutné upravit, obzvláště na konci léčby.

Rovněž informujte svého lékaře, jestliže užíváte léčivé přípravky, které obsahují draslík, nebo mohou vést k vysokým hladinám draslíku, jako jsou:

- draslík šetřící léčivé přípravky, např. spirinolakton nebo triamteren (léčivé přípravky, které zvyšují průtok močí)
- ACE inhibitory (léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání)
- antagonisté receptoru AT₁ (typ léčivého přípravku k léčbě vysokého krevního tlaku)
- nesteroidní protizánětlivé látky (pro náhlou nebo dlouhodobou bolest a zánět)
- cyklosporin, takrolimus (léčivé přípravky používané po transplantaci orgánu)
- suxamethonium (léčivý přípravek používaný během operace k uspání).

Pokud dostáváte/ užíváte přípravky, které Vám zadržují draslík, bude Vám věnována zvláštní pozornost, protože tyto mohou vést k problémům se srdcem (srdeční arytmie).

Stejně i v případě, že používáte přípravky, které udržují hladinu sodíku, bude Vám lékař věnovat pozornost, protože mohou vést k otokům kvůli nahromadění vody (edém).

Jestliže užíváte určité přípravky, zejména kortikosteroidy (používané k léčbě širokého spektra onemocnění, jako je astma, senná rýma, kopřivka, ekzém, bolestivé klouby nebo svaly, bolesti způsobené uskrtnutým nervem, zánětlivé onemocnění stěv, lupus, roztroušená skleróza), ACTH (používaný k léčbě širokého škály onemocnění, jako jsou křeče u kojenců a dětí, roztroušená skleróza, artritida, lupus, Stevensův-Johnsonův syndrom) a kličková diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku), může se zvýšit množství draslíku vyloučené ledvinami.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud to lékař považuje za nezbytné, lze tento léčivý přípravek podat v těhotenství nebo během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Doporučenou dávku, která Vám bude podána, určí Váš lékař. Závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a zdravotním stavu, zejména pokud Vaše srdce nebo ledviny nefungují správně. Během podávání tohoto přípravku Vám budou pravidelně kontrolovány hladiny chloridu sodného a elektrolytů (solí) v krvi, vodní bilance a funkce srdce. Váš lékař se ujistí, že je průtok močí dostatečný.

Doporučená maximální dávka pro dospělého je 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den. V případech, kdy je zapotřebí více draslíku, Váš lékař zváží použití také dalších sil přípravku.

Tento léčivý přípravek Vám může být podáván infuzí do žíly (kapačkou), dokud budete potřebovat soli a tekutiny.

Starší pacienti

V zásadě lze použít stejnou dávku jako u dospělých. Pokud však jste starší pacient(ka), může být zapotřebí upravit uvedenou dávku, aby nedošlo k potíží se srdcem nebo ledvinami.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude dávka záviset na individuálních potřebách. Vaše dítě může proto dostávat sníženou dávku přípravku.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek Vám bude podán kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze, kapačka).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**Dávkování****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:

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

* 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.

Pediatrická populace:

Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol draslíku 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 hodin. V žádném případě nesmějí být překročeny limity denního příjmu tekutin

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.

Způsob podání

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

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

Kontraindikace

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

Zvláštní upozornění a opatření

Poruchy, u kterých je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, preeklampsie, těžká renální insuficience, jaterní cirkóza.

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.

Pediatrická populace:

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

Inkompatibilit

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahve

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun, než mělo

Tato situace je nepravděpodobná, neboť Vaše denní dávky stanoví lékař.

Známky předávkování

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku nebo máte problémy s ledvinami, může to ovlivnit hladiny soli a bilanci vody a acidobazickou rovnováhu. Rovněž můžete zaznamenat hromadění tkáňové tekutiny a intoxikaci draslíkem.

Pokud se hladina sodíku zvýší příliš rychle, může to vést k poškození Vašeho mozku (osmotickému demyelinizačnímu syndromu). Zejména mohou být výrazně zvýšeny hladiny draslíku v krvi. Ke známám takové poruchy mohou patřit:

- nízký krevní tlak (hypotenze)
- nepravidelná srdeční frekvence nebo zástava srdce
- celková slabost a apatičnost
- svalová slabost, neschopnost pohybu
- velmi výrazná necitlivost, slabost nebo tíha dolních končetin
- zmatenost.

Pokud jste dostal(a) příliš mnoho chloridů, může to způsobit ztrátu hydrogenuhlíčitanu a následně vysoké hladiny kyselých látek v krvi.

Opatření, která je třeba provést v případě předávkování

V takovém případě se infuze okamžitě zastaví. Můžete také dostat léčivé přípravky, které zvyšují průtok moči. Vaše srdeční frekvence bude nepřetržitě monitorována. Váš lékař rozhodne o podání dalších přípravků, jako je inzulin, nebo o jiných opatřeních, aby došlo k návratu Vašich hladin soli, bilance tekutin a acidobazické rovnováhy k normálu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se tento léčivý přípravek používá podle pokynů, jsou nežádoucí účinky velmi nepravděpodobné.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte bolest nebo citlivost nebo zánět nebo krevní sraženiny v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucine

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se roztok jeví zakalený nebo zbarvený, jestliže v roztoku najdete částice, nebo jestliže jsou lahev či její uzávěr poškozeny.

Lahev je určena pouze k jednorázovému použití. Lahev a veškerý nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Částečně použité lahve znovu nenapoujíte.

Infuzní zařízení musí být naplněno roztokem, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.

V případě nežádoucích účinků musí být infuze ihned zastavena.

Přípravek musí být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchování zodpovídá uživatel. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun obsahuje**

- Léčivými látkami jsou chlorid draselný a chlorid sodný. 1 ml infuzního roztoku obsahuje 3 mg chloridu draselného a 9 mg chloridu sodného. 1 l infuzního roztoku obsahuje 40 mmol draslíku, 154 mmol sodíku a 194 mmol chloridu.
- Pomocnou látkou je voda pro injekci.
- Teoretická osmolarita 380 mosmol/l
pH přibližně 4,5 až 7,0

Jak přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Infuzní roztok.

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun je čirý, bezbarvý roztok chloridu draselného a chloridu sodného ve vodě.

Dodává se v plastových (polyethylenových) lahvích o objemu 500 ml nebo 1 000 ml, v baleních 10 x 500 ml a 10 x 1 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa
34209 Melsungen, Německo
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71 4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun
Estonsko	3 mg/ml + 9 mg/ml, infusioneeste, liuos / infusionsväska, lösning / infusioonilahus
Španělsko	Cloruro Potásico 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml B. Braun solución para perfusión
Finsko	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infusioneeste, liuos / infusionsväska, lösning / infusioonilahus
Irsko	Potassium Chloride 0.3 % w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion
Nizozemsko	Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie
Polsko	Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
Portugalsko	Cloreto de Potásio 0.3% + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun
Slovenská republika	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
Velká Británie	Potassium Chloride 0.3% w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 4. 2017

SK – Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun

infúzny roztok

chlorid draselný a chlorid sodný

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun
- Ako používať Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun
- Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun a na čo sa používa

Tento liek obsahuje roztok chloridu draselného a chloridu sodného. Podáva sa prostredníctvom hadičky zavedenej do žily (intravenózne kvapkánie).

Tento liek vám bude podaný na udržanie alebo obnovenie hladín draslíka, sodíka, chloridu a tekutín, ak sú ich hladiny nízke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun

Nepoužívajte Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun

- ak máte vysoké hladiny draslíka (hyperkaliémia) alebo chloridu (hyperchloremia), alebo príliš vysoké hladiny sodíka v krvi (závažná hypernatriémia)
- ak trpíte závažným ochorením obličiek
- ak máte príliš veľa vody v tele (hyperhydratácia)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun, obráťte sa na svojho lekára.

Pred podávaním tohto lieku alebo počas neho bude lekár venovať osobitnú pozornosť nasledovnému:

- Vysoká hladina sodíka v krvi (hypernatriémia)
- **Opuch dolných končatín (edematózne stavy) alebo voda v pľúcach (pľúcny edém):**
Ak máte jeden z týchto stavov, väčšie množstvo tohto lieku vám bude podané iba s opatrnosťou.

• Funkcia obličiek a pečene:

Tento liek vám bude podaný pomalým intravenóznym (vnútrožilovým) kvapkaním potom ako sa váš lekár ubezpečí, že vaše obličky a pečeň fungujú správne. Ak máte problémy s ich funkciou, počas podávania tohto lieku bude monitorovaná vaša hladina draslíka v krvi a srdce. Lekár sa uistí, že v prípade zhoršenia vášho stavu bude infúzia zastavená.

• Ochorenie srdca:

Ak trpíte ochorením srdca, tento liek vám bude podávaný s opatrnosťou.

Ak máte vysoké hladiny kyslých látok v krvi, lekár vám bude pri podávaní tohto roztoku venovať osobitnú starostlivosť.

Ak máte Addisonovu chorobu (špecifické ochorenie nadobličiek), lekár vám bude venovať osobitnú starostlivosť pretože vaše hladiny draslíka sa môžu príliš zvýšiť.

Počas podávania tohto lieku vám bude kontrolovaný srdcový rytmus, rovnováha tekutín, hladina soli v krvi a hladina chloridu sodného.

Ak ste starší pacient, máte väčšiu pravdepodobnosť výskytu srdcových a obličkových problémov, preto budete počas liečby pozorne sledovaní a dávkovania bude starostlivo upravené.

Deti

Tento liek bude podávaný deťom iba s osobitnou opatrnosťou. Lekár bude pozorne sledovať rovnováhu soli a tekutín.

Iné lieky a Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak užívate digoxin alebo podobné lieky, ktoré pomáhajú vášmu srdcu pracovať lepšie, povedzte to svojmu lekárovi, pretože to môže zmeniť ich spôsob účinku. Najmä na konci liečby môže byť potrebné upraviť množstvo podávaného Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun.

Tiež oznámte svojmu lekárovi, ak užívate lieky, ktoré obsahujú draslík alebo môžu viesť k vysokým hladinám draslíka, ako napr.:

- draslík šetriace lieky, napr. spironolaktón alebo triamterén (lieky zvyšujúce prietok moču),
- ACE inhibítory na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhávania srdca),
- antagonisty receptora angiotenzínu II (liek na liečbu vysokého krvného tlaku),
- nesteroidné protizápalové lieky (na náhlu a dlhotrvajúcu bolesť a zápal),
- cyklosporín, takrolimus (lieky používané po transplantácii orgánov),
- suxametónium (liek používaný na uspávanie počas operácií).

Ak vám podávajú/používate lieky, ktoré zadržávajú draslík, čo môže viesť k srdcovým problémom (srdcová arytmia), bude vám venovaná osobitná starostlivosť.

Lekár vám bude venovať starostlivosť, aj ak užívate lieky, ktoré zadržávajú sodík, pretože to môže viesť k hromadeniu vody a opuchu (edému).

Ak užívate určité lieky, a to kortikosteroidy (používané na liečbu širokej škály ochorení, ako sú astma, senná nádcha, žihľavka, ekzém, bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť spôsobená zaseknutým nervom, črevné zápalové ochorenia, lupus, roztrúsená skleróza), ACTH (adrenokortikotropný hormón - používaný na liečbu širokej škály ochorení, ako sú krče u dojčiat a detí, roztrúsená skleróza, artritída, lupus, Stevens-Johnsonov syndróm) a slučkové diuretiká (na liečbu vysokého krvného tlaku), môže sa zvýšiť vylučovanie draslíka obličkami.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek je možné podávať počas tehotenstva alebo dojčenia, ak to lekár uzná za potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávkovanie

Odporúčanú dávku, ktorá vám bude podaná, určí lekár. Toto množstvo závisí od vášho veku, hmotnosti a stavu, najmä ak vaše srdce alebo obličky nefungujú správne. Počas podávania tohto lieku vám bude pravidelne kontrolovaná hladina chloridu sodného a elektrolytov (soli) v krvi, bilancia tekutín a srdce. Lekár sa uistí, že váš prietok moču je dostatočný.

Odporúčaná maximálna dávka u dospelého pacienta je 40 ml na 1 kg telesnej hmotnosti denne. V prípade, ak je potrebné väčšie množstvo draslíka, lekár zváži aj použitie inej sily lieku.

Tento liek môže byť podávaný kvapkaním do žily tak dlho, pokiaľ budete potrebovať soli a tekutiny.

Starší pacienti

V zásade môže byť použitá rovnaká dávka ako u dospelých. U starších ľudí môže byť potrebné upraviť uvedenú dávku, aby sa zabránilo problémom so srdcom alebo obličkami.

Použitie u detí a dospievajúcich

Dávka u detí a dospievajúcich závisí od individuálnych potrieb. Preto vaše dieťa môže dostať zníženú dávku.

Spôsob podávania

Tento liek sa podáva prostredníctvom hadičky zavedenej do žily (intravenózne kvapkánie).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dospelí

Nasledujúce odporúčania sú všeobecné pokyny týkajúce sa draslíka, avšak pri predpisovaní dávky sa majú dodržiavať miestne pokyny.

Draslík

Množstvo požadované na úpravu mierneho nedostatku draslíka a udržanie hladiny draslíka sa môže vypočítať podľa nasledovného vzorca:

mmol K^+ požadované = (telesná hmotnosť [kg] × 0,2)* × 2 × (sérum-K ⁺ cieľová** – sérum-K ⁺ aktuálna [mmol/l])

* Reprezentuje objem extracelulárnej tekutiny

** Má byť 4,5 mmol/l

Maximálna odporúčaná denná dávka (24 hodín) draslíka je 2 - 3 mmol/kg telesnej hmotnosti.

Pediatrická populácia

Vo všeobecnosti sa nemá prekročiť rýchlosť substitúcie draslíka 0,5 mmol/kg telesnej hmotnosti/h. Počas infúzie sa má kontinuálne monitorovať EKG.

Maximálna denná dávka

Maximálna odporúčaná dávka draslíka je 3 mmol/kg telesnej hmotnosti/deň (24 hodín). V žiadnom prípade sa nesmie prekročiť limit denného príjmu tekutín.

Rýchlosť infúzie

Rýchlosť infúzie závisí od stavu jednotlivého pacienta (pozri časť 4.4).

U pacientov s chronickou hyponatriémiou má byť rýchlosť infúzie tak pomalá, aby bol výsledný nárast hladiny sodíka v sére obmedzený na max. 0,35 mmol/l/h.

Spôsob podávania

Maximálna rýchlosť podávania Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9 % B. Braun periférnymi katétrami je 10 mmol draslíka/h. Na dosiahnutie vyššej rýchlosti infúzie má byť roztok zavádzaný do centrálneho katétra.

Pri nastavení korekčnej liečby by sa na infúziu draslíka mali používať zásadne infúzne pumpy.

Kontraindikácie

- Hyperkaliémia.
- Závažné poškodenie činnosti obličiek s oligúriou, anúriou alebo azotémiou.
- Hyperchloremia a závažná hypernatriémia.
- Hyperhydratácia.

Osobitné upozornenia a opatrenia

Poruchy, pri ktorých je indikované obmedzenie príjmu sodíka, sú napr. srdcová insuficiencia, generalizovaný edém, pľúcny edém, hypertenzia, preeklampsia, závažná renálna insuficiencia a cirhóza pečene.

Dopĺňanie chloridu sodného sa u pacientov s chronickou hyponatriémiou musí vykonávať pomaly, pretože príliš rýchla korekcia hladiny sodíka v sére môže v zriedkavých prípadoch viesť k osmotickým vedľajším účinkom.

Pediatrická populácia

Predčasne narodené alebo donosené dojčatá môžu zadržávať prebytok sodíka v dôsledku nevyvinutých renálnych funkcií. U predčasne narodených alebo donosených dojčiat sa má opakovaná infúzia chloridu sodného podať až po stanovení hladiny sodíka v sére.

Inkompatibility

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť ihneď, pokiaľ spôsob otvorenia nezabráni riziku mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používať.

Ak použijete viac Kaliumchloridu/natriumchloridu 0,3 % + 0,9 % B. Braun, ako máte

Je nepravdepodobné, že sa táto situácia vyskytne, pretože dennú dávku určí lekár.

Priznaky predávkovania

Ak ste dostali príliš veľké množstvo tohto lieku alebo máte problémy s obličkami, môže byť ovplyvnená hladina soli a bilancia tekutín a acidobázická rovnováha (pomery kyslých a zásaditých zložiek v organizme). Môže sa objaviť aj hromadenie tekutín v tkanivách a intoxikácia (otrava) draslíkom.

Ak sa hladina sodíka zvýši príliš rýchlo, môže to spôsobiť poškodenie mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie).

Najmä hladina draslíka v krvi môže byť nadmerne zvýšená. Prejavmi tejto poruchy môže byť:

- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- nepravidelný srdcový tep alebo zástava srdca,
- celková slabosť a apatia (lahostajnosť),
- svalová slabosť, neschopnosť pohybu,
- veľmi výrazná necitlivosť, slabosť alebo pocit ťažkých nôh,
- zmätenosť.

Ak ste dostali príliš veľké množstvo chloridov, môže to spôsobiť stratu hydrogenuhlíčitanu a následne aj vysoké hladiny kyslých látok v krvi.

Opatrenia, ktoré sa majú vykonať v prípade predávkovania

V takom prípade sa podávanie infúzie ihneď zastaví. Môžete tiež dostať lieky, ktoré zvyšujú prietok moču. Vaša srdcová frekvencia bude nepretržite monitorovaná. Lekár rozhodne o ďalšej liečbe, napr. podanie inzulínu alebo o iných opatreniach na dosiahnutie normálnej hladiny soli, bilancie tekutín a acidobázickej rovnováhy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa tento liek používa podľa pokynov, je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytnú vedľajšie účinky. Ak spozorujete bolesť alebo citlivosť, alebo zápal, alebo krvné zrazeniny v mieste vpichu informujte o tom svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlášením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaši a na vonkajšom kartónovom obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak je roztok zakalený alebo má zmenenú farbu, ak roztok obsahuje častice, alebo ak je obal alebo jeho uzáver poškodený.

Tento obal je určený iba na jednorazové použitie. Po použití obal a akýkoľvek zvyšok zlikvidujte.

Neprípájajte čiastočne použité obaly.

Infúzna súprava má byť naplnená roztokom, aby sa zabránilo prieniku vzduchu do sústavy.

V prípade nežiaducej reakcie je nevyhnutné okamžite zastaviť infúziu.

Liek má byť použitý ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárka ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun obsahuje

– Liečivá sú chlorid draselný a chlorid sodný.

1 ml infúzneho roztoku obsahuje 3 mg chloridu draselného a 9 mg chloridu sodného.

1 l infúzneho roztoku obsahuje 40 mmol draslíka, 154 mmol sodíka a 194 mmol chloridu.

– Ďalšia zložka je voda na injekcie.

– Teoretická osmolarita 380 mosmol/l
pH (približne) 4,5 – 7,0

Ako vyzerá Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun a obsah balenia

Infúzny roztok.

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3 % + 0,9 % B. Braun je čirý, bezfarebný roztok chloridu draselného a chloridu sodného vo vode.

Dodáva sa v plastových polyetylénových fľašiach s objemom 500 ml alebo 1 000 ml, v baleniach 10 x 500 ml a 10 x 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemecko

Poštová adresa: 34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71 4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
Estónsko	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml, infusioinste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Fínsko	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infusioinste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Írsko	Potassium Chloride 0.3 % w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion
Holandsko	Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie
Poľsko	Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
Portugalsko	Cloreto de Potássio 0.3% + Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun
Slovensko	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
Španielsko	Cloruro Potásico 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml B. Braun solución para perfusión
Veľká Británia	Potassium Chloride 0.3% w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2020.