Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2012/04626

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV LIEKU

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5 %

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Kalii chloridum 750 mg (10 mmol K+ a 10 mmol Cl-) v 10 ml injekčného roztoku.

Úplný zoznam pomocných látok: pozri časť 6.1

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný injekčný roztok, bez viditeľných častíc.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

**4.1 Terapeutické indikácie**

Prevencia a liečba hypokaliémie, najmä ak je spojená s hypochloremickou alkalózou; straty draslíka spôsobené vracaním, na podklade nefrotického syndrómu, pri podávaní diuretík s kaliuretickým účinkom, najmä pri kombinácii s digitálisovými glykozidmi, pri dlhodobej liečbe vysokými dávkami kortikosteroidov, pri ileu, hyperaldosteronizme a po ťažkých operáciách.

Liek sa môže použiť u dospelých aj detí.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Dávkovanie je individuálne podľa hladiny kália v sére. Parenterálna aplikácia kália vyžaduje veľkú opatrnosť. Kalium chloratum Léčiva sa podáva vždy v roztoku glukózy alebo vo fyziologickom roztoku, nikdy samostatne.

Dávku lieku Kalium chloratum Léčiva vypočítame podľa hladiny sérového draslíka a telesnej hmotnosti pacienta a podávame pomalou infúziou pri kontrole EKG rýchlosťou nepresahujúcou 20 mmol za hodinu. Koncentrácia kália v infúzii nemá presiahnuť 40 mmol/l.

Spôsob podávania

Na intravenóznu infúziu.

**4.3 Kontraindikácie**

Hyperkaliémia a všetky stavy, ktoré k nej môžu viesť, predovšetkým veľký pokles renálnych funkcií, ochorenia sprevádzané nadmernou deštrukciou tkanív (traumy, popáleniny), akútna dehydratácia, metabolická acidóza, insuficiencia nadobličiek a súčasná liečba kálium šetriacimi diuretikami.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

V priebehu dlhšieho a opakovaného podávania kália parenterálne je potrebné monitorovať renálne funkcie a pH séra. Najmä starší pacienti sú viac ohrození hyperkaliémiou, pretože schopnosť obličiek vylučovať draslík sa v starobe znižuje.

Pomer možného riziká a prospechu treba tiež zvážiť pri nedostatočne kontrolovanom diabetes mellitus, pri sieňokomorovej blokáde II. – III. stupňa, pri myotonia congenita a familiárnej periodickej paralýze.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Kalium chloratum Léčiva je nutné podávať veľmi opatrne pri súčasnej terapii liekmi zvyšujúcimi hladinu kália, ako sú nesteroidné antiflogistiká (indometacín), beta-blokátory, heparín, digoxín, ACE-inhibítory, antagonisty angiotenzínu II, inhibítory renínu, blokátory účinku aldosterónu, kálium šetriace diuretiká.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Kálium chlorátum je prirodzená súčasť ľudských tkanív a tekutín. Pretože vysoké alebo nízke hladiny kália môžu negatívne ovplyvniť srdcové funkcie matky alebo plodu, treba pri substitučnej terapii káliom starostlivo monitorovať jeho sérové hladiny.

Ak sú sérové hladiny u matky udržiavané vo fyziologických hraniciach, substitučná terapia káliom nepredstavuje žiadne riziko pre dojčené dieťa.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Ak sa dodrží odporučené dávkovanie, k nežiaducim účinkom nedochádza. Nadmerný prívod kália môže viesť k hyperkaliémii, ktorej príznaky sú uvedené v časti 4.9.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc)\*.

**4.9 Predávkovanie**

Príznaky hyperkaliémie

Bradykardické arytmie, ktoré môžu viesť až k zastaveniu srdca, svalová slabosť až paralýza, unaviteľnosť, parestézie končatín.

Liečba hyperkaliémie

Okamžite zastaviť prívod kália a nadbytočné množstvo kália odstrániť z organizmu podaním saluretík s kaliuretickým účinkom po dostatočnom zavodnení, podaním iónomeničov, v ťažkých prípadoch hemodialýzou. Na zníženie koncentrácie kália v extracelulárnej tekutine podávame infúzie 10% glukózy s 10 až 20 j. inzulínu na 1 liter rýchlosťou 300 – 500 ml/hodinu; eventuálna acidóza sa koriguje 50 mEq hydrogénuhličitanu sodného počas piatich minút (možné opakovať o 10 až 15 minút) a hyponatriémia podaním sodných solí. Pri príznakoch toxického poškodenia srdca sa podáva infúzia 0,5 až 1 g calcium gluconicum počas 2 minút, pri súčasnom monitorovaní EKG.

Pri vážnej hyperkalémii, najmä u pacientov s renálnou insuficienciou, je nutná hemodialýza alebo peritoneálna dialýza.

U digitalizovaných pacientov môže príliš rýchly pokles koncentrácie kália viesť až k intoxikácii digitálisom.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: tráviaci trakt a metabolizmus, minerály.

ATC kód: A12BA01

Kálium je základný katión intracelulárnej tekutiny, má rozhodujúcu úlohu pri mnohých fyziologických pochodoch, napr. pri prenose nervového impulzu, pri svalovej kontrakcii, pri udržiavaní normálnej funkcie obličiek, pomáha pri regulácii osmotického tlaku a acidobázickej rovnováhy. Kalium chloratum Léčiva sa využíva najmä na náhradu nedostatku kália, či už vznikol metabolicky, podaním saluretík alebo inak.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Asi 90 % podaného kália sa vylučuje močom sekréciou do distálnych tubulov obličiek. Tubulárna sekrécia kália je ovplyvňovaná radom faktorov, ako je jeho koncentrácia, acidobázická rovnováha a adrenálne hormóny.

Zostávajúca časť kália sa vylučuje stolicou a veľmi malé množstvo slinami, potom, žlčou a pankreatickými šťavami.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Draslík je bežná súčasť stravy.

Akútna toxicita (LD50) per os u potkana je 3,3 g/kg.

## 6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Voda na injekciu.

**6.2 Inkompatibility**

Kalium chloratum Léčiva sa nesmie pridávať do manitolu, ku krvi a krvným liekom, ani k roztokom s obsahom aminokyselín a lipidov.

**6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Sklenená ampulka, papierová škatuľka, vložka s prepážkami, písomná informácia pre používateľa.

Balenie: 5 ampuliek po 10 ml

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha

Česká republika

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

 39/0258/72-CS

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5.01.1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 12.02.2007

## DÁTUM REVÍZIE TEXTU

August 2013