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

**Písomná informácia pre používateľa**

KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5 %

injekčný roztok

chlorid draselný

**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 príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne 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 pre

 používateľa. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Kalium chloratum Léčiva a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kalium chloratum Léčiva

3. Ako používať Kalium chloratum Léčiva

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Kalium chloratum Léčiva

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Kalium chloratum Léčiva a na čo sa používa**

Kálium (draslík) je základný katión vnútrobunečnej tekutiny, má rozhodujúcu úlohu pri mnohých fyziologických pochodoch, napr. pri prenose nervového impulzu, pri svalovom sťahu, 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.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kalium chloratum Léčiva**

**Nepoužívajte Kalium chloratum Léčiva**

- Pri poklese funkcií obličiek.

- Pri nadmernej deštrukcii tkanív (úrazy, popáleniny).

- Pri akútnej dehydratácii.

- Pri metabolickej acidóze (prekyslenie vnútorného prostredia organizmu).

- Pri nedostatočnej funkcii nadobličiek.

- Pri súčasnej liečbe kálium šetriacimi diuretikami.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým ako začnete užívať Kalium chloratum Léčiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

* V priebehu dlhšieho a opakovaného podávania kália infúziou je potrebné monitorovať obličkové funkcie a pH séra. Najmä starší pacienti sú viac ohrození vysokou hladinou draslíka v krvi, pretože schopnosť obličiek vylučovať draslík sa v starobe znižuje.
* Pri nedostatočne kontrolovanej cukrovke, pri niektorých poruchách srdcového rytmu (tzv. sieňokomorovej blokáde II. – III. stupňa), genetickom ochorení svalov (myotonia congenita alebo familiárnej periodickej paralýze) je treba zvážiť pomer možného riziká a prospechu.
* Kalium chloratum Léčiva sa nesmie pridávať do manitolu, ku krvi a krvným liekom, ani k roztokom s obsahom aminokyselín a lipidov.

**Iné lieky a Kalium chloratum Léčiva**

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

Kalium chloratum Léčiva je nutné podávať veľmi opatrne pri súčasnej terapii liekmi zvyšujúcimi hladinu kália, ako sú nesteroidné protizápalové látky (indometacín), beta-blokátory (lieky na liečbu niektorých srdečných ochorení alebo vysokého krvného tlaku), heparín (látka znižujúci zrážanie krvi), digoxín, ACE-inhibítory, blokátory angiotenzínu II, inhibítory renínu, blokátory účinku aldosterónu (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku), kálium šetriace diuretiká.

**Kalium chloratum Léčiva a jedlo, nápoje a alkohol**

Pri používaní tohto lieku môžete jest a piť normálne.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Chlorid draselný 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 sledovať jeho sérové hladiny.

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

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

**3. Ako používať Kalium chloratum Léčiva**

Dávkovanie je individuálne podľa hladiny kália v sére.

Liek Kalium chloratum Léčiva podáva lekár alebo vyškolený zdravotnícky personál do žily. Injekcie lieku Kalium chloratum Léčiva si neaplikujte sami.

**Ak použijete viac Kalium chloratum Léčiva, ako máte**

Môže sa stať, že budete mať vysokú hladinu draslíka v krvi, čo sa môže prejavovať nasledovne: spomalený srdcový tep, ktorý môže viesť až k zástave srdca, svalová slabosť až ochrnutie, únavnosť, brnenie končatín.

**Ak prestanete užívať kalium chloratum Léčiva**

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.

K vedľajším účinkom za dodržania odporúčaného dávkovania nedochádza.

Ak sa u vás vyskytne 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 pre používateľa.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo 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)\*. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Kalium chloratum Léčiva**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku (zmena zafarbenia, viditeľné častice v roztoku).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Kalium chloratum Léčiva obsahuje**

Liečivo je chlorid draselný 750 mg (10 mmol K+ a 10 mmol Cl-) v 10 ml injekčného roztoku.

Pomocnou látkou je voda na injekciu.

**Ako vyzerá Kalium chloratum Léčiva a obsah balenia**

Číry bezfarebný injekčný roztok bez viditeľných častíc.

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 10 ml

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130

102 37 Praha, Česká republika

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 8/2013.**