

Písomná informácia pre používateľa

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % infúzny koncentrát

chlorid draselný (*kali chloridum*)

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.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %
3. Ako používať Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % a na čo sa používa

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % je koncentrovaný roztok chloridu draselného.

Používa sa na doplnenie draslíka:

- ak máte nedostatok tejto látky,
- ak máte nedostatok draslíka sprevádzaný nadbytkom zásaditých látok a nezvyčajne nízkymi hladinami chloridov v krvi (hypochloremická alkalóza),
- ako súčasť parenterálnej výživy, t. j. keď nie ste schopný prijímať potravu normálnou cestou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % vám nesmú podať

- ak ste alergický na chlorid draselný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte zvýšenú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia) alebo ak máte ochorenia, ktoré sú často spojené so zvýšenou hladinou draslíka v krvi, napr. dehydratácia (nedostatok vody v organizme), obmedzenie vylučovacej funkcie obličiek (pri ktorej je znížené vylučovanie draslíka močom), Addisonova choroba (špecifické ochorenie nadobličiek), Gamstorpov syndróm (veľmi zriedkavé genetické ochorenie, ktoré sa prejavuje epizódami svalovej slabosti a dočasným ochrnutím) alebo kosáčikovitá anémia (dedičné ochorenie červených krviniek).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %, obráťte sa na svojho lekára.

Osobitná opatrnosť je potrebná:

- ak máte problémy so srdcom,
- ak užívate alebo dostávate lieky, ktoré znižujú vylučovanie draslíka močom, napr.:
 - niektoré lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká šetriace draslík),
 - niektoré lieky na úpravu krvného tlaku (antagonisty AT₁-receptorov, inhibítory ACE).
- ak užívate alebo dostávate lieky, ktoré môžu negatívne ovplyvniť funkciu obličiek, napr. niektoré lieky na potlačenie zápalových procesov (nesteroidné antiflogistiká),
- v prípade šoku (nedostatočné zásobenie orgánov krvou),

- v prípade rozsiahleho poškodenia tkanív, napr. pri popáleninách.
Lekár to vezme do úvahy pred začatím liečby a počas nej.

Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek alebo ak chodíte na dialýzu, váš lekár sa pred podaním tohto lieku poradí s lekárom špecializujúcim sa na obličky.

Po náhlom prerušení podávania draslíka môže nasledovať výrazné zníženie hladiny draslíka v krvi, čo môže zvýšiť škodlivé účinky súbežne užívaných srdcových glykozidov (lieky na liečbu srdcovej slabosti).

Ak dostávate tento liek z dôvodu nedostatku draslíka, na začiatku táto liečba nesmie zahŕňať infúziu glukózy, pretože glukóza môže ešte viac znížiť hladiny draslíka.

Počas podávania tohto lieku vám bude lekár sledovať hladiny solí v krvi a acidobázickú rovnováhu (pomer kyslých a zásaditých látok v organizme) aby sa zaistilo, či sú v norme. Okrem toho vám môžu sledovať aj EKG (elektrokardiogram).

Je potrebné absolútne zabezpečiť podávanie roztoku do žily, aby sa predišlo poškodeniu tkaniva.

Ak dostávate tento liek z dôvodu nedostatku draslíka, lekár vám ho spravidla podá pomocou infúznej pumpy.

Starší pacienti, u ktorých je vyššia pravdepodobnosť problémov so srdcom alebo obličkami, budú počas liečby starostlivo sledovaní a dávkovanie sa bude starostlivo upravovať.

Iné lieky a Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %

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

Lekár bude musieť venovať pozornosť najmä týmto liekom:

- Lieky na liečbu srdcovej slabosti (srdcové glykozidy, napr. digoxín):
Účinky týchto liekov budú slabšie, ak sa hladina draslíka v krvi zvýši. Pri poklese hladiny draslíka v krvi bude účinok týchto liekov na srdcovú slabosť silnejší (môže sa vyskytnúť nepravidelná činnosť srdca).
- Lieky, ktoré znižujú vylučovanie draslíka močom:
Táto skupina liekov zahŕňa:
 - niektoré lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (diuretiká šetriace draslík, napr. triamterén, amilorid, spironolaktón),
 - niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (antagonisty AT₁-receptorov, inhibítory ACE),
 - lieky, ktoré potláčajú imunitný systém (napr. takrolimus, cyklosporín),
 - niektoré lieky, ktoré sa používajú proti bolesti alebo na liečbu zápalu (nesteroidné antiflogistiká),
 - lieky na riedenie krvi (heparín).Podávanie draslíka spolu s týmito liekmi môže viesť k veľmi vysokým hladinám draslíka v krvi. Môže to ovplyvniť srdcový rytmus.
- Lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie draslíka močom:
Nasledujúce lieky môžu zvýšiť vylučovanie draslíka močom:
 - určitý typ hormónu (adrenokortikotropný hormón [ACTH]),
 - niektoré lieky na liečbu zápalu (kortikosteroidy),
 - niektoré lieky, ktoré zvyšujú vylučovanie moču (kľúčkové diuretiká).
- Suxametonium (liečivo na uvoľnenie svalov používané pri celkovej anestézii):
Podávanie draslíka spolu s týmto liečivom môže viesť k veľmi vysokým hladinám draslíka v krvi. Môže to ovplyvniť srdcový rytmus.

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 vám podajú tento liek.

Zatiaľ nie sú k dispozícii hlásenia o škodlivých účinkoch alebo rizikách spojených s používaním tohto lieku u tehotných žien alebo dojčiacich matiek.

Chlorid draselný sa vylučuje do ľudského mlieka. Lekár vám počas tehotenstva a dojčenia podá chlorid draselný iba s opatnosťou a len vtedy, ak to bude nevyhnutne potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % vám bude podaný po zriedení vo vhodnom roztoku. Podáva sa pomocou kanyly alebo tenkej hadičky do žily (intravenózna infúzia).

Dávkovanie

Množstvo lieku, ktoré vám bude podané, vám lekár vypočíta na základe hladín solí v krvi, acidobázickej rovnováhy (pomeru kyslých a zásaditých látok v organizme), veku a vašich individuálnych potrieb.

Ak vám podajú viac lieku Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %, ako sa má

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľké množstvo tohto lieku. Váš lekár alebo zdravotnícky pracovník bude podávanie lieku sledovať.

- Príznaky predávkovania

Predávkovanie môže spôsobiť neobvykle vysoké hladiny draslíka v krvi, ktorá sa prejavuje príznakmi uvedenými nižšie. Ak máte v krvi prevahu kyslých látok (acidózu) alebo ak máte poruchu funkcie obličiek, je viac pravdepodobné, že sa tieto príznaky u vás objavia.

Srdce a krvný obeh:

- pomalá činnosť srdca alebo dokonca zastavenie srdca,
- zmeny v elektrokardiograme,
- pokles krvného tlaku,
- presun krvi z končatín do hlavy a trupu.

Svaly a nervový systém:

- slabosť,
- únava,
- stavy zmätenosti,
- oťaženie končatín,
- svalové zášklby,
- porucha citlivosti (parestézia),
- ochrnutie (paralýza).

- Liečba predávkovania

Ak dôjde k predávkovaniu, podávanie infúzie sa okamžite zastaví a lekár vám poskytne potrebnú liečbu.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- hromadenie kyslých látok v krvi (acidóza),
- nezvyčajne vysoké hladiny chloridov v krvi (hyperchlorémia),
- nepravidelná činnosť srdca (srdcová arytmia ako výsledok príliš rýchleho podávania infúzie).

Ďalšie vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nevoľnosť (nauzea),
- reakcie v mieste vpichu vrátane bolesti, podráždenia žily, zápalu žily spojeného s tvorbou krvných zrazenín (tromboflebitída) a úniku tekutiny z cievy do okolitého tkaniva (extravazácia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne 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 [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kaliumchlorid B. Braun 7,45 %

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku (ampulky, injekčné liekovky) a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení obalu sa má tento liek okamžite pridať k rozpúšťadlám.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote (15 – 25 °C). Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je čirý, bezfarebný alebo ak obal a jeho uzáver sú poškodené.

Obaly (ampulky, injekčné liekovky) sú len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte obal aj nepoužitý zvyšok lieku.

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 Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % obsahuje

- Liečivo je chlorid draselný.
1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 74,5 mg chloridu draselného, čo zodpovedá 1 mmol draslíka a 1 mmol chloridu.
Jedna 20 ml ampulka obsahuje 1,49 g chloridu draselného.

Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje 7,45 g chloridu draselného.

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % a obsah balenia

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % je koncentrát na prípravu infúzneho roztoku. Pred použitím sa musí zriediť a podáva sa infúziou do žily. Je to číry, bezfarebný vodný roztok.

Kaliumchlorid B. Braun 7,45 % je dostupný v:

- Polyetylénových (LDPE) plastových ampulkách.
Veľkosti balenia: 20 x 20 ml, 100 x 20 ml
- Sklenených injekčných liekovkách uzatvorených gumenými zátkami.
Veľkosti balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

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

Výrobca

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

B. Braun Medical, SA
Ctra. de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.