

UPUTSTVO ZA LEK

Kalium chlorid Fresenius, 1 mmol/mL, koncentrat za rastvor za infuziju Kalijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Kalium chlorid Fresenius i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kalium chlorid Fresenius
3. Kako se primenjuje lek Kalium chlorid Fresenius
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kalium chlorid Fresenius
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kalium chlorid Fresenius i čemu je namenjen

Lek Kalium chlorid Fresenius pripada grupi rastvora (elektrolita) za intravensku primenu, kao dopunsko terapijsko sredstvo.

Koristi se za lečenje nedostatka kalijuma, kada se taj nedostatak ne može lečiti lekovima koji se koriste oralno.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Kalium chlorid Fresenius

Lek Kalium chlorid Fresenius ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na kalijum-hlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako imate hiperkalemiju (povećana koncentracija kalijuma u krvi)
- ako imate hiperhloremiju (povećana koncentracija hlorida u krvi)
- ako imate insuficijenciju kore nadbubrežne žlezde
- ako imate povećanu kiselost krvi (acidozu)
- kod stanja povezanih sa hiperkalemijom: smanjena količina tečnosti u organizmu (dehidracija) hiperkalemična familijarna periodična paraliza (GAMSTORP sindrom), anemija srpastih ćelija,

Opšte kontraindikacije za primenu infuzije:

- plućni edem (zadržavanje tečnost u plućima)
- edem mozga (zadržavanje tečnost u mozgu)
- dekompenzovana srčana insuficijencija
- oštećenje funkcije bubrega sa smanjenim izlučivanjem mokraće (oligurija, anurija)
- hiperhidracija (povećana količina tečnosti u organizmu)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što Vam primeni lek Kalium chlorid Fresenius:

- ako imate srčana oboljenja (posebno ako uzimate glikozide digitalisa),
- ako se lečite lekovima koji smanjuju izlučivanje kalijuma (npr. diuretici koji štede kalijum),
- ako uzimate određene lekove za smanjenje krvnog pritiska (antagonisti aldosterona, ACE inhibitori)
- ako uzimate lekove koji mogu oštetiti bubrege (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi - antiinflamatorni, antipiretički i analgetički lekovi)
- ako bolujete od bolesti koja može dovesti do visokog nivoa kalijuma u krvi (hiperkalemija), kao što su:
 - bubrežna insuficijencija,
 - poremećaj funkcije nadbubrežne žlezde (ova bolest nadbubrežnih žlezda utiče na hormone koji kontrolišu koncentraciju elektrolita u telu),
 - akutna dehidracija (gubitak vode kao što je povraćanje ili dijareja)
 - u slučaju opsežnog oštećenja tkiva (kao što su teške opekotine).

Vaš lekar će uzeti u obzir sve ovo pre i u toku lečenja lekom Kalium chlorid Fresenius.

Vaš lekar će redovno proveravati koncentraciju elektrolita u vašoj krvi, kiselost krvi, količinu vode, pH seruma i Vaš EKG.

Poremećaji acidobazne ravnoteže moraju biti kompenzovani pre lečenja.

Vaš lekar će se pobrinuti o rastvaraču koji je potreban za ovaj lek.

Kada se kalijum primenjuje u venu, treba primeniti adekvatnu brzinu infuzije (maksimalno 20 mmol kalijuma/sat), jer prevelika koncentracija kalijuma u krvi utiče na rad srca.

Vaš lekar će osigurati da se infuzija prima isključivo u venu, jer primena pored vene može dovesti do oštećenja tkiva.

Pri rastvaranju kalijum-hlorida i ostalim manipulacijama sa ampulama leka Kalium chlorid Fresenius treba obratiti pažnju na rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Drugi lekovi i lek Kalium chlorid Fresenius

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Naročito treba obratiti pažnju na sledeće:

Istovremena primena lekova koji smanjuju izlučivanje kalijuma (npr. diuretici koji štede kalijum kao što su spironolakton, triamteren, amilorid; ovi lekovi se takođe mogu naći i u kombinovanim preparatima) mora se uzeti u obzir pri doziranju.

Razni drugi lekovi za izbacivanje tečnosti (inhibitori karboanhidraze kao i tiazidni diuretici, i diuretici Henleove petlje kao što je furosemid) povećaju hipokalemiju.

Kada se daju određeni miorelaksansi (suksametonijum), lekovi koji suprimiraju Vaš imunski sistem (ciklosporin i takrolimus) istovremeno sa lekovima koji sadrže kalijum, može doći do povećane koncentracije kalijuma u krvi, što može imati negativan efekat na srčani ritam.

Efekat određenih lekova za lečenje oboljenja srca (digoksin i drugi tzv. kardioglokozidi) je poništen kod visokih koncentracija kalijuma u krvi, a kod smanjenih koncentracija kalijuma mogu uzrokovati nepravilnosti u srčanom ritmu. Tendencija smanjenja koncentracije kalijuma u krvi povećava osetljivost na ove lekove za lečenje oboljenja srca.

Neki lekovi za lečenje povećanog krvnog pritiska (inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE)) (npr. kaptopril, enalapril) dovode do smanjenog izlučivanja kalijuma.

Određeni antiinflamatorni lekovi (npr. nesteroidni antiinflamatorni lekovi), beta-blokatori (koriste se za lečenje visokog krvnog pritiska) i heparin (koristi se za sprečavanja tromboze) takođe mogu povećati koncentraciju kalijuma u krvi.

Treba uzeti u obzir sadržaj kalijuma drugih lekova i eventualne zamene soli koje sadrže kalijum.

Potrebno je oprez i kod transfuzije krvi, jer ona može znatno povećati koncentraciju kalijuma.

Kalijum može pojačati antiaritmički efekat hinidina.

Istovremena primena kortikosteroida (kao što su kortizon, prednizon, betametazon) može dovesti do smanjenja efekta kalijum-hlorida.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što počnete da primete ovaj lek.

Do sada nema izveštaja o štetnim efektima ili riziku u vezi sa upotrebom ovog leka kod trudnica ili dojilja.

Trudnoća

Vaš lekar će Vam primeniti kalijum-hlorid sa oprezom i kada se javi jasna potreba.

Dojenje

Ukoliko ste dojilja, Vaš lekar će Vam primeniti kalijum-hlorid nakon detaljne procene.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Kalium chlorid Fresenius nema ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Kalium chlorid Fresenius

Vaš lekar će Vas pažljivo nadzirati dok primete lek Kalium chlorid Fresenius.

Doziranje

Doza održavanja i doza kod umerenog nedostatka kalijuma: 40-80 mmol kalijuma dnevno.

Teški nedostatak kalijuma: 120-160 mmol dnevno.

Brzina davanja infuzije treba biti mala, maksimalno 20 mmol kalijuma/h.

Totalna parenteralna ishrana: Dnevne potrebe su običn 50-80 mmol kalijuma.

Primena kod dece

Doza održavanja kod dece telesne mase < 10 kg iznosi 2 mmol/kg/dan i smanjuje se s povećanjem telesne mase.

Kod teške hipokalemije maksimalna doza iznosi 4 mmol kalijuma/kg/dan (maksimalno 4 mmol kalijuma u 100 mL rastvora za infuziju).

Način primene

Ovaj lek se primenjuje isključivo intravenski, nakon razblaživanja odgovarajućim rastvorom za infuziju.

Brzina infuzije, kao i količina rastvora koju je potrebno da primete zavisi od Vaših individualnih potreba.

Vaš lekar će pažljivo odrediti dozu koju ćete primiti i trajanje lečenja.

Ako ste primili više leka Kalium chlorid Fresenius nego što treba

Prekomerna doza može dovesti do povećanja koncentracije kalijuma u krvi, posebno ako patite od povećane kiselosti u krvi (acidize) ili Vam je funkcija bubrega poremećena. Povećanu koncentraciju kalijuma u krvi karakterišu prvenstveno kardiovaskularni poremećaji (usporen rad srca ili čak zaustavljanje srčane radnje, promene u EKG-u, pad krvnog pritiska, preraspodele u cirkulaciji krvi od udova ka glavi i trupu, aritmija, fibrilacija komora). Neuromišićni simptomi se manifestuju kao umor, slabost, stanje konfuzije, gubitak osećaja, osećaj težine ekstremiteta, grč mišića, paraliza.

Ako dođe do predoziranja infuziju treba odmah prekinuti i Vaš lekar će Vam dati potreban tretman.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Povećana koncentracija kalijuma u krvi (hiperkalemija) se može javiti kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom ili insuficijencijom nadbubrežne žlezde, velikog parenteralnog unosa kalijuma (infuzija) i primene diuretika koji štede kalijum.

Ostala neželjena dejstva:

- povećana koncentracija hlorida u krvi (hiperhloremija),
- povećana koncentracija kiselih supstanci u krvi (acidoza)
- povećana telesna temperatura,
- mučnina.
- poremećaj srčanog ritma (aritmije), kao rezultat primene infuzije velikom brzinom

Neželjena dejstva takođe mogu biti povezani sa načinom primene:

- infekcija, bol ili reakcija na mestu primene leka,

- ugrušak u veni (venska tromboza), zapaljenje vene u slučaju previsoke koncentracije leka na mestu primene (flebitis),
 - oštećenje tkiva na mestu primene leka usled curenja rastvora u okolno tkivo (ekstravazacija).
- Učestalost neželjenih dejstava nije poznata (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kalium chlorid Fresenius

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kalium chlorid Fresenius posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja ampule: Lek se mora iskoristiti odmah. Lek je potrebno dodati u rastvarač odmah nakon otvaranja ampule.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost je potvrđena u roku od 24 h.

Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba upotrebiti odmah.

Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 h na temperaturi 2-8 °C, osim ako se razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Nemojte koristiti ovaj lek ako primetite u njemu vidljive čestice.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kalium chlorid Fresenius

Kalium chlorid Fresenius, koncentrat za rastvor za infuziju, se primenjuje intravenskim putem, ali se ne sme koristiti nerazblažen. Može se dodavati ili mešati sa drugim lekovima ako postoji dokazana kompatibilnost.

- Aktivna supstanca je kalijum-hlorid.

1 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 74,6 mg kalijum-hlorida, što odgovara 1 mmol kalijum-hlorida.

1 mL leka sadrži:

K⁺ 39,1 mg

Cl⁻ 35,5 mg

– Pomoćna supstanca: voda za injekcije.

Kako izgleda lek Kalium chlorid Fresenius i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je ampula od polipropilena (PP) koja sadrži 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PEYTON MEDICAL D.O.O.

Vojvode Stepe 52

Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI NORGE AS,

Svinesundsveien 80, Halden, Norveška

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03474-16-002 od 23.11.2017.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Hipokalemija koja se ne može lečiti peroralnom primenom.

Doziranje i način primene

Doziranje

Primenjenu dozu treba prilagoditi individualno.

Deficit kalijuma se može izračunati prema sledećoj formuli:

Deficit K⁺ (mmol) = (potreba organizma za K⁺ - izmerena vrednost K⁺ u serumu) x tm (kg) x 0,2 x 2

Doza održavanja i doza kod umerenog nedostatka kalijuma: 40-80 mmol kalijuma dnevno.

Teški nedostatak kalijuma: 120-160 mmol dnevno.

Brzina davanja infuzije treba biti mala, maksimalno 20 mmol kalijuma/h.

Totalna parenteralna ishrana: Dnevne potrebe su običn 50-80 mmol kalijuma.

Pedijatrijska populacija

Deca: Doza održavanja kod dece telesne mase < 10 kg iznosi 2 mmol/kg/dan i smanjuje se s povećanjem telesne mase.

Kod teške hipokalemije maksimalna doza iznosi 4 mmol kalijuma/kg/dan (maksimalno 4 mmol kalijuma u 100 mL rastvora za infuziju).

Način primene

Lek Kalium chlorid Fresenius se ne sme primenjivati nerazblažen.

Razblažen rastvor se primenjuje intravenski.

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci.
- Hiperkalemija
- Hiperhloremija
- Insuficijencija nadbubrežne žlezde
- Acidoza
- Poremećaji koji su često povezani sa hiperkalemijom kao što su: dehidracija, hiperkalemična familijarna periodična paraliza (*Adynamia episodica hereditaria*, GAMSTORP sindrom), anemija srpastih ćelija
- Opšte kontraindikacije za primenu infuzije: dekompenzovana srčana insuficijencija, plućni i cerebralni edem, renalna disfunkcija (oligurija, anurija), stanja hiperhidracije.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Kalium chlorid Fresenius treba primenjivati sa oprezom kod:

- pacijenata sa srčanim oboljenjima (posebno kod pacijenata koji primaju glikozide digitalisa)
- predispozicije za hiperkalemiju (npr. bubrežna ili adrenokortikoidna insuficijencija, akutna dehidracija, veliki gubitak tkiva, kao što su teške opekotine)
- istovremenog lečenja sa diureticima koji štede kalijum, antagonistima aldosterona, ACE inhibitorima ili potencijalno nefrotoksičnim lekovima (nesteroidni antiinflamatorni lekovi itd.), kao i bilo kojim drugim lekovima koji sadrže kalijum.

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom primena kalijuma može dovesti do hiperkalemije.

U slučaju intravenske primene kalijuma, infuziju je potrebno primeniti odgovarajućom brzinom (najviše 20 mmol / sat), jer prevelika koncentracija kalijuma u krvi utiče na rad srca. Ukoliko je moguće, treba koristiti infuzionu pumpu.

Potrebno je redovno pratiti koncentracije elektrolita u serumu, acidobaznu ravnotežu, bilans vode, pH seruma i obavezno pratiti EKG (karakteristične promene u EKG-u kod hiperkalemije: nestanak P–talasa, proširenje i izobličenja QRS kompleksa, visoki, oštri, simetrični T–talasi).

Poremećaji acidobazne ravnoteže moraju biti kompenzovani pre primene kalijum-hlorida.

Potrebno je posebno voditi računa o intravenskoj primeni jer paravenska primena može dovesti do nekroze tkiva.

Za rastvaranje kalijum-hlorida koristiti samo kompatibilne rastvore. Pri rastvaranju kalijum-hlorida i ostalim manipulacijama sa ampulama obratiti pažnju na rizik od mikrobiološke kontaminacije.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Kod istovremene primene diuretika koji štede kalijum (kao što su spironolakton, triamteren ili amilorid, sam ili u kombinaciji), potrebno je prilagoditi doziranje.

Kada se suksametnijum, ciklosporin i takrolimus primenjuju istovremeno sa kalijumom, može doći do teške hiperkalemije, što može negativno uticati na srčani ritam.

Inhibitori karboanhidraze, kao i tiazidni i snažni diuretici (Henleove petlje) (npr. furosemid) povećavaju hipokalemiju. Povećanje ekstracelularne koncentracije kalijuma smanjuje efekat srčanih glikozida, a smanjenje dovodi do intenziviranja aritmogenog efekta srčanih glikozida.

Hipokalemijska predispozicija povećava osetljivost na glikozide digitalisa.

Inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) (npr. kaptopril, enalapril) dovode do zadržavanja kalijuma inhibiranjem proizvodnje aldosterona.

Nesteroidni antiinflamatorni lekovi i drugi analgetici, beta-blokatori i heparin takođe mogu povećati koncentraciju kalijuma u serumu.

Sadržaj kalijuma drugih lekova i zamene soli koje sadrže kalijum moraju se uzeti u obzir, gde je to prikladno, kod doziranja.

Transfuzija krvi može imati značajne koncentracije kalijuma u serumu.

U slučaju primene jonoizmenjivačkih smola ili natrijuma u kombinaciji sa preparatima kalijuma, smanjuje se koncentracija kalijuma, zamenom kalijuma natrijumom.

Kalijum može poboljšati antiaritmički efekat hinidina.

Istovremena primena adrenokortikoida, glukokortikoida i mineralokortikoida može smanjiti efekat kalijuma.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje podaci o upotrebi leka Kalium chlorid Fresenius u toku trudnoće. Lek treba da se koristi samo kada je jasno indikovano i nakon pažljive procene očekivane koristi u odnosu na mogući rizik.

Dojenje

Ne postoje podaci o upotrebi leka Kalium chlorid Fresenius tokom dojenja.

Kalijum i hlorid su fiziološki joni. Izlučuju se u majčino mleko u zavisnosti od koncentracije u krvi. Sve dok ne postoji hiperhloremija ili hiperkalemija kod majke, upotreba Kalium chlorid Fresenius ne bi trebalo da utiče na koncentraciju kalijuma ili hlorida u mleku.

Primena leka Kalium chlorid Fresenius moguća je tek nakon pažljive procene očekivane koristi u odnosu na mogući rizik.

Plodnost

Nema raspoloživih podataka o uticaju na plodnost.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Kalium chlorid Fresenius nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

U okviru svake klase sistema organa, neželjene reakcije su rangirane pod naslovima prema učestalosti, koristeći sledeću konvenciju:

veoma često ($\geq 1/10$)

često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

povremeno ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

veoma retko ($< 1/10000$)

nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Klasa sistema organa	Nepoznata učestalost
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	Hiperkalemija kod renalne i adrenalne insuficijencije, velikog parenteralnog unosa kalijuma i primene diuretika koji štede kalijum; acidoza; hiperhloremija
<i>Kardiološki poremećaji</i>	Srčana aritmija usled prebrze infuzije
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Mučnina
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	Povećana telesna temperatura; infekcija na mestu primene, lokalni bol ili reakcija, venska iritacija, venska tromboza ili flebitis na mestu primene i ekstravazacija

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Preoziranje može izazvati hiperkalemiju, posebno u prisustvu acidoze ili bubrežne insuficijencije. Hiperkalemiju karakterišu prvenstveno kardiovaskularni poremećaji poput bradikardije, AV bloka, fibrilacije komora i srčanog zastoja. Na EKG-u izostaju P-talasi, a javljaju se visoki, oštri, simetrični T - talasi i kod veoma visokih koncentracija kalijuma u krvi, javlja se proširenje QRS kompleksa. Vaskularni efekti su hipotenzija i centralizacija krvotoka. Neuromišićni simptomi manifestuju se kao umor, slabost, stanje konfuzije, apatija, osećaj težine ekstremiteta, grč mišića, parestezija ili rastuća paraliza. Koncentracija kalijuma u plazmi od 6,5 mmol/L ili više je opasna, preko 8 mmol/L često smrtonosna.

Terapija

Prva mera je da se hitno prekine infuzija. Dalje korektivne mere uključuju sporo intravensko davanje 10% kalcijum-glukonata, infuziju glukoze zajedno sa insulinom, povećanje diureze, oralnu ili rektalnu primenu katjonskih izmenjivača, korekciju acidoze, ako je potrebno.

U težim slučajevima hemodijaliza može biti neophodna.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Rok upotrebe

3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja ampule: Lek se mora iskoristiti odmah. Lek je potrebno dodati u rastvarač odmah nakon otvaranja ampule.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Hemijska i fizička stabilnost je potvrđena u roku od 24 h. Sa mikrobiološke tačke gledišta proizvod treba upotrebiti odmah. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smeli biti duži od 24 h na temperaturi 2-8 °C, osim ako se razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od polipropilena (PP) koja sadrži 20 mL koncentrata za rastvor za infuziju. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kalium chlorid Fresenius, koncentrat za rastvor za infuziju, se ne sme davati nerazblažen.

Razblaživanje se mora obaviti u aseptičnim uslovima.

Do 80 mL Kalium chlorid Fresenius, koncentrata za rastvor za infuziju, može se dodati u 1000 mL najvećeg broja rastvora za infuziju, na primer, rastvor aminokiselina, glukoze, rastvor glukoze i elektrolita, ali je u svakom slučaju neophodno da postoji dokumentovana kompatibilnost.

Rastvor za infuziju dobijen razblaživanjem koncentrata kalijum-hlorida sa rastvaračem (infuzioni rastvori sa kojima je kompatibilan) se mora dobro promešati.

Infuzija se započinje najkasnije 1 čas nakon što je Kalium chlorid Fresenius dodat rastvoru za infuziju. Infuzija mora da bude završena u roku od 24 sata od pripreme kako bi se izbegla mikrobiološka kontaminacija. Neiskorišćenu količinu leka iz otvorene ampule potrebno je odbaciti.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.