

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi, (3 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

*Kalii chloridum + Natrii chloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
3. Jak stosować Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi i w jakim celu się go stosuje

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest wodnym roztworem chlorku sodu i chlorku potasu. Chlorek sodu i chlorek potasu są związkami chemicznymi (często nazywanymi „solami”), które naturalnie występują we krwi.

Ten lek jest stosowany w zapobieganiu i leczeniu:

- utraty potasu z organizmu (np. po leczeniu niektórymi diuretykami (tabletkami zwiększającymi wydzielenie moczu));
- małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia) w sytuacjach, które mogą powodować utratę chlorku potasu i wody:
  - gdy pacjent nie może jeść lub pić, ze względu na chorobę lub po zabiegu chirurgicznym;
  - gdy u pacjenta występuje nasilona potliwość ze względu na wysoką gorączkę;
- utraty chlorku sodu i odwodnienia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi

##### **Kiedy nie stosować leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi:**

- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie chlorków we krwi (hiperchloremia);
- jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie sodu we krwi (hipernatremia);
- jeśli pacjent ma ciężkie choroby nerek (zmniejszone oddawanie moczu lub nieoddawanie moczu);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, która nie jest prawidłowo leczona (niewyrównana niewydolność serca) i powoduje objawy takie, jak:
  - duszność;
  - obrzęk kostek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia funkcjonowania gruczołu nadnerczowego (choroba Addisona).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ten lek ma wyższe stężenie niektórych jonów niż krew (roztwór hipertoniczny). Lekarz weźmie to pod uwagę podczas ustalania dawki dla pacjenta.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta występuje:

- jakakolwiek choroba serca lub niewydolność serca;
- osłabienie czynności nerek;
- choroba gruczołu nadnerczy, która wpływa na stężenie hormonów steroidowych w organizmie (niewydolność korowonadnerczowa);
- odwodnienie (nadmierna utrata wody, np. wskutek wymiotów lub biegunki);
- ciężkie rany wraz z uszkodzeniem dużej powierzchni skóry, np. po oparzeniu;
- wysokie ciśnienie krwi;
- obrzęki podskórne, szczególnie wokół kostek (obrzęk obwodowy) lub w płucach (obrzęk płuc);
- wysokie ciśnienie krwi w okresie ciąży (stan przedzucawkowy);
- jakiegokolwiek inne choroby powodujące zatrzymanie w organizmie zbyt dużej ilości sodu (retencja sodu).

Należy uważnie kontrolować stan pacjenta podczas stosowania tego leku. Lekarz będzie pobierał próbki krwi i moczu w celu określenia stanu pacjenta. Należy otoczyć szczególną opieką pacjentów z chorobami serca lub nerek.

## **Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, w szczególności o stosowaniu:

- glikozydów nasercowych stosowanych w chorobach serca (takich jak digoksyna);
- leków przeciwarytmicznych stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu serca (takich jak chinidyna, hydrochinidyna, prokainamid);
- leków, które powodują zwiększenie stężenia potasu we krwi, takich jak:
  - diuretyki oszczędzające potas, czyli leki zwiększające wydzielenie moczu (takie jak amilorid, spironolakton, triamteren);
  - inhibitory konwertazy angiotensyny (stosowane głównie w leczeniu zwiększonego ciśnienia);
  - antagoniści receptora angiotensyny II (stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia);
  - cyklosporyna (stosowana w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów);
  - takrolimus (stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepów i leczeniu niektórych chorób skóry);
  - leków zawierających potas;
- kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych).

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek może być stosowany u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią. Lekarz będzie uważnie kontrolował ilość leku stosowanego przez pacjentkę. Lekarz przeprowadzi również badania krwi w celu kontrolowania stężenia substancji chemicznych we krwi, gdyż zmiany stężenia potasu we krwi mogą wpływać na pracę serca matki i płodu.

Lekarz będzie również uważnie kontrolował ciśnienie krwi pacjentki, gdyż chlorek sodu może powodować wzrost ciśnienia (ryzyko stanu przedzucawkowego).

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### 3. Jak stosować Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi

Lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Lekarz określi wielkość dawki oraz sposób podania tego leku w zależności od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i biologicznego pacjenta oraz stanu jego nawodnienia (ilości wody w organizmie). Dawka leku zależy również od innych leków stosowanych przez pacjenta.

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi należy podawać powoli, w postaci infuzji dożylniej. Lekarz określi szybkość infuzji. Jeśli pacjent potrzebuje dużej objętości lub szybkiej infuzji, lekarz skontroluje zapis z badania EKG (zapis pracy serca).

Podczas stosowania leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi lekarz zleci wykonywanie badań krwi, aby kontrolować stężenia potasu i innych elektrolitów (takich jak sód lub chlorki) występujących we krwi. Lekarz zleci także kontrolę ilości wydalanego moczu (wytwarzanie odpowiedniej ilości moczu).

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi**

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości leku mogą wystąpić: mrowienie i pieczenie rąk i nóg (parestezja), osłabienie mięśni, trudności w poruszaniu (paraliż), nieregularna praca serca (arytmia), blok serca (bardzo wolna praca), zatrzymanie akcji serca (serce przestaje pracować), splątanie, gromadzenie płynu w płucach powodujące trudności w oddychaniu (obrzęk płuc), gromadzenie płynu pod skórą szczególnie w okolicach kostek (obrzęk obwodowy), zakwaszenie krwi (kwasica) prowadząca do uczucia osłabienia, uczucie dezorientacji, śpiączka i zwiększenie częstotliwości oddychania.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów. Infuzja zostanie przerwana i pacjent otrzyma leczenie w zależności od występujących objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zgłoszono podczas stosowania leku po dopuszczeniu do obrotu. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Działania niepożądane mogą wystąpić ze względu na sposób podawania.

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:**

- zakażenie w miejscu podania;
- zwiększenie objętości krwi (hiperwolemia);
- podanie roztworu do otaczających tkanek (wycieczanie). Może to spowodować uszkodzenie tkanki i spowodować wystąpienie blizn.
- nadmierna wrażliwość na dotyk lub ból w miejscu podania;
- zapalenie żyły, do której podano roztwór (zapalenie żyły). Może to spowodować zaczerwienienie, obrzęk i ból lub pieczenie wzdłuż żyły, do której podawano roztwór.
- zakrzep w miejscu podania, co powoduje ból, obrzęk lub zaczerwienienie w obszarze wystąpienia zakrzepu;
- gorączka.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od widocznych cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi**

- Substancjami czynnymi leku są potasu chlorek i sodu chlorek. 1 ml roztworu zawiera 3 mg potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku.  
Każda butelka z 500 ml roztworu zawiera 1,50 g potasu chlorku i 4,5 g sodu chlorku.  
Każda butelka z 1000 ml roztworu zawiera 3,00 g potasu chlorku i 9,00 g sodu chlorku.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi i co zawiera opakowanie**

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wolnym od widocznych cząstek stałych.

Jest dostępny w 500 ml lub 1000 ml butelkach LDPE (KabiPac) z korkiem z poliizoprenu i poliolefinowym wieczkiem.

Wielkość opakowania: 10 butelek w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

**Wytwórca**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstrasse 1, D-61169 Friedberg  
Niemcy

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
Santiago de Besteiros, 3465-157  
Portugalia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia	KCl 0.3% w/v & NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
Estonia	Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius
Francja	Chlorure de potassium 0,9% et chlorure de sodium 0,9% Kabi, solution pour perfusion
Hiszpania	Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml/ en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusion EFG
Holandia	KCl 0.3% w/v & NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
Irlandia	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion
Litwa	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas
Łotwa	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām
Polska	Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
Portugalia	Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Cloreto de Sódio 0,9% p/v Kabi
Słowenia	Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 0.3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
Wielka Brytania	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion
Włochy	Sodio Cloruro e Potassio Cloruro Kabi

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 26.02.2016 r.

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### **Podawanie i przygotowanie**

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od widocznych cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

#### Droga podania

Podanie dożylnie z zastosowaniem sterylnego sprzętu wolnego od pirogenów.

Podanie dożylnie potasu powinno odbywać się do dużej żyły obwodowej lub żyły centralnej w celu zmniejszenia ryzyka stwardnienia żył. W przypadku podania do żyły centralnej należy upewnić się, że cewnik nie znajduje się w rejonie przedsionka lub komory serca w celu uniknięcia wystąpienia miejscowej hiperkaliemii.

Roztwory zawierające potas należy podawać powoli.

#### *Szybkość podania*

Podczas podawania potasu dożylnie, aby uniknąć niebezpieczeństwa wystąpienia hiperkaliemii, szybkość infuzji nie powinna przekraczać 15 do 20 mmol/godz.

W żadnym wypadku nie należy przekraczać zaleceń z punktu „Schemat dawkowania”.

#### Schemat dawkowania

Zalecane dawkowanie w leczeniu odwodnienia izotonicznego (odwodnienie pozakomórkowe) z zastosowaniem jakiegokolwiek roztworu do podawania dożylnego:

- dorośli pacjenci: 500 ml do 3 litrów na dobę,
- niemowlęta i dzieci: 20 do 100 ml na dobę na kilogram masy ciała, w zależności od wieku i całkowitej masy ciała.

#### Dawkowanie

- Dorośli pacjenci, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież

Zazwyczaj stosowana dawka potasu w zapobieganiu hipokaliemii wynosi do 50 mmol dziennie i podobne dawki mogą być odpowiednie do stosowania w stanie łagodnego niedoboru potasu. W przypadku leczenia hipokaliemii zalecaną dawką jest 20 mmol potasu w czasie 2 do 3 godzin (np. 7 – 10 mmol/godz.) kontrolując zapis z badania EKG.

- Dzieci

W leczeniu hipokaliemii zalecane dawkowanie to 0,3 – 0,5 mmol/kg mc./godz. Dawka powinna być ustalana na podstawie wyników często przeprowadzanych badań laboratoryjnych.

Maksymalna zalecana dawka potasu to 2 – 3 mmol/kg mc./dobę.

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni otrzymywać mniejsze dawki.

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest roztworem hipertonicznym o osmolarności około 388 mOsm/l.

Lek należy podawać pod regularnym i uważnym nadzorem. U pacjentów leczonych potasem, a w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, niezbędne jest regularne kontrolowanie ich stanu klinicznego, stężeń elektrolitów i kreatyniny w osoczu, stężenia azotu mocznikowego we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej i zapisu z badania EKG.

Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu, a także należy monitorować równowagę płynów ustrojowych.

Należy zachować ostrożność stosując sole potasu u pacjentów z chorobą serca lub ze stanami predysponowanymi do wystąpienia hiperkaliemii, takimi jak niewydolność nerek lub niewydolność korowonadnerczowa, ostre odwodnienie lub rozległe uszkodzenie tkanek, które występuje np. w ciężkich oparzeniach. U pacjentów stosujących leczenie naparstnicą niezbędne jest regularne kontrolowanie stężenia potasu w osoczu.

Należy zachować ostrożność stosując sole sodu u pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością serca, obrzękiem obwodowym lub płucnym, zaburzeniami czynności nerek, stanem przedrzucawkowym lub innymi zaburzeniami związanymi z retencją sodu.

#### Okres ważności leku do użycia (dodawane leki)

Należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego leku w pH leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi.

W przypadku braku badań potwierdzających zgodność, nie należy mieszać tego leku z innymi lekami.

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę niezgodności leku dodawanego do leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi poprzez sprawdzenie zmiany koloru i(lub) wytrącania się osadu, powstania nierozpuszczalnych związków lub kryształów. Należy także sprawdzić informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego dodawanego do leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego leku. Przed dodaniem leku, należy potwierdzić rozpuszczalność i(lub) stabilność w wodzie w pH leku Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi (pH: 4,5 – 7,0).

Nie należy dodawać leków o potwierdzonej niezgodności.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik.