

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji
Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 3,0 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji

Potasu chlorek i sodu chlorek

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
3. Jak stosować lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera roztwór potasu chlorku i sodu chlorku. Jest on podawany przez cienką rurkę bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna).

Lek podawany będzie w celu utrzymania lub przywrócenia równowagi stężeń potasu, sodu, chlorków i płynów, jeśli stężenia te okażą się zbyt niskie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

Kiedy nie stosować leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

- w przypadku nienormalnie wysokich stężeń potasu (hiperkaliemia) lub chlorku (hiperchloremia) lub zbyt wysokich stężeń sodu we krwi (ciężka hipernatremia),
- w przypadku ciężkiej choroby nerek,
- w przypadku zbyt dużej ilości wody w organizmie (przewodnienie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, należy omówić to z lekarzem.

Przed lub w trakcie podawania tego leku, lekarz zwróci szczególną uwagę na następujące rzeczy:

- Wysokie stężenia sodu we krwi (hipernatremii).
- Obrzęk kończyn dolnych lub gromadzenie się wody w płucach (obrzęk płuc)

W przypadku podawania dużych objętości tego leku pacjentom, u których stwierdzono jeden z powyższych stanów, należy zachować szczególną ostrożność.

- Nieprawidłowa czynność nerek lub wątroby
Lek ten będzie podawany w powolnej infuzji dożyłnej, po uprzednim potwierdzeniu przez lekarza, że nerki i wątroba pacjenta pracują prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie czynności nerek lub wątroby, w trakcie trwania infuzji monitorowane będą stężenia potasu we krwi oraz czynność serca. W przypadku pogorszenia się stanu pacjenta należy przerwać infuzję.
- Choroby serca
Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tego leku pacjentom z chorobami serca.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w trakcie podawania tego leku w przypadku wysokich stężeń substancji kwaśnych we krwi pacjenta.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność w przypadku, kiedy pacjent choruje na chorobę Addisona (niewydolność kory nadnerczy), ponieważ z takim przypadkiem stężenia potasu we krwi mogą nadmiernie wzrosnąć.

W trakcie podawania tego leku należy monitorować czynność serca, równowagę płynów, stężenia elektrolitów oraz chlorku sodu w organizmie.

W związku z tym, że pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej narażeni na występowanie chorób serca lub nerek, należy ściśle monitorować stan pacjentów w trakcie infuzji i dokładnie dostosowywać dawkę.

Dzieci i młodzież

W przypadku stosowania tego leku u dzieci i młodzieży należy zachować szczególną ostrożność. Należy dokładnie monitorować równowagę wodno-elektrolitową.

Lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun a inne leki

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

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania digoksyny, lub podobnych leków wspomagających pracę serca, ponieważ lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun może wpływać na ich działanie. W takiej sytuacji konieczne może okazać się dostosowanie dawki leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun.

Należy także poinformować lekarza w przypadku przyjmowania leków zawierających potas lub mogących zwiększać stężenie potasu w organizmie:

- leki oszczędzające potas, np. spironolakton lub triamteren (leki zwiększające wydalanie moczu),
- inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia lub w chorobach serca),
- antagoniści receptora AT₁ (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia),
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w przypadku ostrego lub przewlekłego bólu i stanów zapalnych),
- cyklosporyna, takrolimus (leki stosowane po przeszczepach narządów),
- suksametonium (lek stosowany w trakcie znieczulania).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leków zatrzymujących potas, gdyż może to prowadzić do problemów z sercem (zaburzenia rytmu serca).

W związku z tym, że stosowanie innych leków zatrzymujących potas, może prowadzić do powstawania obrzęków wskutek zatrzymywania wody, lekarz zachowa szczególną ostrożność.

W przypadku stosowania pewnych leków, jak kortykosteroidy (stosowanych w celu leczenia wielu chorób, jak astma, katar sienny, pokrzywka, wyprysk, bóle stawów lub mięśni, bóle wywołane skurczami mięśni, nieswoiste zapalenie jelit, toczeń, stwardnienie rozsiane), ACTH (stosowany w celu

leczenia wielu chorób, jak skurcze występujące u niemowląt i dzieci, stwardnienie rozsiane, zapalenie stawów, toczeń, zespół Stevens'a-Jacoba) i diuretyki pętlowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia) może dojść do zwiększenia wydalania potasu przez nerki.

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.

Lek ten może być podawany kobietom w ciąży lub kobietom karmiącym piersią, jeśli tak zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Potassium Chloride 0,15% **0,3%** + Sodium Chloride 0,9% B. Braun nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Potassium Chloride 0,15% **0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun**

Lek ten należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy porozumieć się z lekarzem.

Dawkowanie

Wielkość zalecanej dawki ustalana będzie przez lekarza w zależności od wieku, wagi i stanu pacjenta, w szczególności czynności serca i nerek. W trakcie podawania tego leku stężenie chlorków, elektrolitów (soli), równowaga wodna i czynność serca będą rutynowo kontrolowane. Lekarz zapewni wystarczający odpływ moczu.

Zalecana maksymalna wielkość dawki dla pacjenta dorosłego wynosi 40 ml/kg masy ciała/dobę. Jeśli konieczne jest zastosowanie większej ilości potasu, lekarz rozważy również zastosowanie innych mocy.

Lek ten może być podawany tak długo, jak długo istnieją wskazania do podawania energii, elektrolitów i płynów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Na ogół, stosować można takie samo dawkowanie jak u pacjentów dorosłych. Niemniej jednak w przypadku pacjentów w podeszłym wieku konieczne może okazać się dostosowanie dawki w celu wyeliminowania ryzyka zaburzeń układu krążenia i nerek.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży wielkość dawki zależy będzie od indywidualnego zapotrzebowania. Można stosować mniejsze dawki.

Sposób podawania

Lek ten będzie podawany przez rurkę wprowadzoną bezpośrednio do żyły (infuzja dożylna).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Potassium Chloride 0,15% **0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun**

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku nie jest prawdopodobne, ponieważ wielkość dawki ustala lekarz.

Objawy przedawkowania

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki tego leku może dojść do zaburzenia pracy nerek, mogą wystąpić zaburzenia równowagi elektrolitów, wody i kwasowo-zasadowej. Może również dojść do gromadzenia się wody w organizmie i zatrucia potasem.

W przypadku nagłego wzrostu stężenia sodu we krwi może dojść do uszkodzenia mózgu (zespół demielinizacji osmotycznej).

W szczególności, stężenia potasu we krwi mogą znacznie wzrosnąć. Objawy takiej sytuacji mogą być następujące:

- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie),
- nieregularne bicie serca lub zatrzymanie pracy serca,
- ogólne osłabienie i apatia,
- osłabienie mięśni, niezdolność do poruszania się,
- bardzo widoczne drętwienie, osłabienie lub ciężkość nóg,
- uczucie dezorientacji.

W przypadku podania zbyt dużych ilości chlorków może dojść do utraty dwuwęglanu i wzrostu poziomów substancji kwaśnych we krwi.

Leczenie przedawkowania

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać infuzję. Lekarz może także podać pacjentowi leki zwiększające wydalanie moczu. Należy regularnie monitorować rytm serca. Lekarz zdecyduje, czy konieczne będzie podanie innych leków, jak insulina, lub podjęcie innych działań mających na celu wyrównanie poziomów elektrolitów, równowagi wodnej i kwasowo-zasadowej.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Nie należy spodziewać się występowania działań niepożądanych, jeśli ten lek będzie stosowany zgodnie z zaleceniami.

Należy poinformować lekarza w przypadku odczuwania bólu lub nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienionych skrzepów krwi w miejscu wkłucia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykietach na butelce i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować leku, jeśli jest mętny lub doszło do przebarwień, jeśli w roztworze widoczne są cząstki stałe lub jeśli opakowanie albo zamknięcie są uszkodzone.

Opakowanie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Opakowanie i pozostałości leku należy wyrzucić po użyciu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych pojemników.

W celu wyeliminowania możliwości przedostania się powietrza do systemu, przed rozpoczęciem infuzji należy przepłukać zestaw do infuzji.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję.

Produkt należy podać natychmiast. Jeśli lek nie zostanie podany natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun

- Substancjami czynnymi leku są potasu chlorek i sodu chlorek.
1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg/ml 3 mg/ml potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku.
1 l roztworu do infuzji zawiera 20 mmol 40 mmol potasu, 154 mmol sodu i 174 194 mmol chlorków
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.
- Osmolarność teoretyczna 340 mOsm/l 380 mOsm/l
pH (w przybliżeniu) 4,5 - 7,0
-

Jak wygląda lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji.

Lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji, jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem potasu chlorku i sodu chlorku w wodzie. Jest on dostarczany w butelkach polietylenowych o pojemności 500 ml lub 1000 ml, dostępnych w opakowaniach po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen
Niemcy

oraz

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubi, Barcelona
Hiszpania

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

Czechy	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% 0,3% + 0,9% B. Braun
Estonia	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Hiszpania	Cloruro Potásico 1,5 mg/ml (3 mg/ml) en Fisiológico 9 mg/ml Prediluido B. Braun solución para perfusión
Finlandia	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Irlandia	Potassium Chloride 0.15 % (0.3 %)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion
Holandia	Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie
Polska	Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
Portugalia	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%)+ Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun
Słowacja	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% 0,3% + 0,9% B. Braun
Wielka Brytania	Potassium Chloride 0.15% (0.3%)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017-04-02

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Dorośli:

Podane poniżej zalecenia traktować należy jako ogólne wytyczne dotyczące dawkowania potasu, niemniej jednak stosować należy obowiązujące wytyczne lokalne.

Potas

Ilość potasu wymaganą do wyrównania umiarkowanych niedoborów a także w celu utrzymania właściwej zawartości potasu można wyliczyć stosując następujący wzór:

$\text{wymagana liczba mmol K}^+ = (\text{masa ciała [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{docelowe stężenie K}^+ \text{ w surowicy}^{**} - \text{aktualne stężenie K}^+ \text{ w surowicy [mmol/l]})$

* Oznacza objętość płynów pozakomórkowych.

** Wynosić powinno 4,5 mmol/l.

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 2 do 3 mmol/kg mc./dobę.

Dzieci i młodzież:

Generalnie nie należy przekraczać prędkości substytucji 0,5 mmol potasu/kg masy ciała na godzinę. W trakcie infuzji należy prowadzić ciągły monitoring EKG.

Maksymalna dawka dobowa

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 3 mmol/kg masy ciała na dobę. W żadnym wypadku nie wolno przekroczyć dziennego limitu podaży płynów.

Szybkość infuzji:

Szybkość infuzji uzależniona będzie od zapotrzebowania pacjenta (patrz punkt 4.4).

Szybkość infuzji w przypadku pacjentów z chroniczną hiponatremią powinna być mniejsza, aby wzrost stężenia sodu we krwi ograniczyć maksymalnie do poziomu 0,35 mmol/l/godz.

Sposób podawania

Maksymalna szybkość infuzji produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, roztwór do infuzji, podawanego do żył obwodowych, wynosi 10 mmol potasu/godz. Jeśli wymagane jest zwiększenie prędkości infuzji należy podawać produkt do żyły centralnej.

Z zasady, do infuzji potasu w ramach terapii wyrównawczej należy stosować pompy infuzyjne.

Przeciwwskazania

- hiperkaliemia,
- ciężka niewydolność nerek z oligurią, anurią lub azotemią,
- hiperchloremia i ciężka hipernatremii,
- przewodnienie.

Specjalne ostrzeżenia

Sytuacje, w których wskazane jest ograniczenie podaży sodu, takie jak niewydolność serca, obrzęk uogólniony, obrzęk płuc, nadciśnienie, stan przedrzucawkowy, ciężka niewydolność nerek, marskość wątroby.

Suplementację sodu chlorku należy prowadzić powoli w przypadku pacjentów z chroniczną hipernatremią, ponieważ zbyt szybkie korygowanie poziomu sodu w osoczu może, w rzadkich przypadkach, prowadzić do wystąpienia osmotycznych działań niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Z uwagi na niedojrzałą czynność nerek, w przypadku wcześniaków i niemowląt może dojść do zatrzymania nadmiaru sodu. W tej grupie wiekowej dłuższą infuzję sodu chlorku można prowadzić wyłącznie po przednim określeniu stężenia sodu we krwi.

Niezgodności

Z uwagi na brak badań zgodności farmaceutycznej nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.