

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, 1,5 g/l + 55,0 g/l, roztwór do infuzji
Potassium Chloride 0,3% + Glucose 5% B. Braun, 3,0 g/l + 55,0 g/l, roztwór do infuzji

Potasu chlorek i glukoza

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

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

Lek podawany będzie w celu utrzymania lub przywrócenia równowagi stężeń potasu oraz w celu pokrycia zapotrzebowania na energię.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun

Kiedy nie stosować leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun

- w przypadku nienormalnie wysokich stężeń potasu lub chlorku we krwi (hiperkaliemia lub hiperchloremia),
- w przypadku ciężkiej choroby nerek,
- w przypadku urazu głowy (w okresie pierwszych 24 godzin po urazie),
- w przypadku zbyt dużej ilości wody w organizmie (przewodnienie),
- w przypadku zbyt dużego stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia),
- w przypadku przebytego niedawno udaru.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjenci przyjmujący ten lek i będący jednocześnie w stanie ciężkim, z bólem, w stanie stresu pozabiegowego, z infekcjami, poparzeniami, schorzeniami układu nerwowego, serca, wątroby lub nerek, a także pacjenci przyjmujący leki nasilające działanie wazopresyny (hormonu odpowiedzialnego za regulowanie ilości płynów w organizmie), są szczególnie narażeni na ryzyko

obniżenia poziomu sodu we krwi (ostra hiponatremia), co może prowadzić do obrzęku mózgu (encefalopatia).

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym i pacjenci z ciężkimi schorzeniami mózgu, jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zakażenie błony otaczającej mózg) lub pacjenci z urazami mózgu są szczególnie narażeni na ciężki i zagrażający życiu obrzęk mózgu, wywołany ostrym spadkiem poziomu sodu we krwi.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, należy omówić to z lekarzem.

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

- Nieprawidłowa czynność nerek
Lek ten będzie podawany w powolnej infuzji dożylniej, po uprzednim potwierdzeniu przez lekarza, że nerki pacjenta pracują prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie czynności nerek, w trakcie trwania infuzji monitorowane będą stężenia potasu we krwi oraz wyniki EKG. W przypadku pogorszenia się stanu pacjenta należy przerwać infuzję.
- Choroby serca
Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tego leku pacjentom z chorobami serca.
- 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.
- Stężenie elektrolitów (soli) we krwi
- Niektóre rodzaje cukrzycy
Lek ten należy podawać z zachowaniem ostrożności w przypadku:
 - pacjentów z cukrzycą,
 - pacjentów z zaburzeniami metabolizmu cukrów (np. w przypadku stosowania tego leku należy także zapoznać się z punktem „Inne leki i Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun”).Należy monitorować zawartość cukru we krwi.
- Transfuzje krwi
Tego leku nie należy podawać równocześnie, bezpośrednio przed ani bezpośrednio po przetoczeniu krwi przez ten sam zestaw drenów.
- Podwyższone stężenie potasu we krwi
Występuje w przypadku, kiedy pacjent choruje na schorzenie objawiające się podwyższonymi stężeniami potasu we krwi, np. choroba Addisona (niewydolność kory nadnerczy).
- Oparzenia
Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tego leku pacjentom z oparzeniami.
- Odwodnienie
Należy zachować ostrożność w przypadku podawania tego leku pacjentom odwodnionym.

W trakcie podawania tego leku należy regularnie monitorować wyniki EKG, równowagę płynów i elektrolitów, a także stężenie glukozy we krwi.

Należy dokładnie monitorować stan pacjentów oraz dostosowywać dawkę podczas podawania tego leku pacjentom w podeszłym wieku, gdyż są oni bardziej narażeni na występowanie chorób serca i nerek.

Dzieci i młodzież

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

Lek ten należy podawać dzieciom i młodzieży z zachowaniem ostrożności, szczególnie w przypadku niskich stężeń elektrolitów, zwłaszcza sodu. Lekarz będzie monitorować stężenie elektrolitów i poziom płynów.

Lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o niżej wymienionych lekach nasilających działanie wazopresyny i związanych z ryzykiem obniżenia poziomu sodu (hiponatremia):

- karbamazepina i okskarbazepina stosowane w leczeniu padaczki.
- winkrystyna i ifosfamid stosowane w terapii przeciwnowotworowej,
- cyklofosfamid stosowany w terapii przeciwnowotworowej oraz leczeniu chorób autoimmunologicznych,
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego sereotoniny (SSRI) stosowane w leczeniu depresji,
- leki antypsychotyczne stosowane w leczeniu zabiegów psychicznych,
- opioidowe leki przeciwbólowe stosowane w leczeniu ciężkiego bólu,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) stosowane w leczeniu umiarkowanego do ciężkiego bólu oraz stanów zapalnych,
- desmopresyna stosowana w leczeniu moczówki prostej (ekstremalne uczucie pragnienia oraz ciągła produkcja dużych ilości rozcieńczonego moczu),
- oksytocyna stosowana w trakcie porodu,
- wazopresyna i terlipresyna stosowane w leczeniu „krwawiących żyłaków przełyku” (powiększenie żył w przełyku wskutek problemów z wątrobą),
- diuretyki lub tabletki usuwające wodę z organizmu (leki zwiększające wydalanie moczu).

Należy poinformować lekarza w przypadku stosowania digoksyny, lub podobnych leków wspomagających pracę serca, ponieważ lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun może wpływać na ich działanie. W takiej sytuacji konieczne może okazać się dostosowanie dawki leku Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% 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 angiotensyny II (rodzaj leku obniżającego ciśnienie),
- 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 przypadku stosowania pewnych leków, jak kortykosteroidy, ACTH i diuretyki pętłowe 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 obsługiwanie maszyn

Lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% 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 glukozy oraz elektrolitów (soli) we krwi, równowaga płynów oraz wyniki EKG 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% + Glucose 5% B. Braun

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

Lekarz będzie monitorować równowagę chemiczną i bilans płynów, stężenia glukozy i elektrolitów (w tym sodu) we krwi pacjenta przed i w trakcie leczenia, w szczególności w przypadku pacjentów z zaburzeniami uwalniania wazopresyny (hormonu odpowiedzialnego za regulowanie ilości płynów w organizmie) oraz pacjentów przyjmujących leki nasilające działanie wazopresyny z uwagą na ryzyko obniżenia poziomu sodu we krwi (hiponatremia).

Objawy przedawkowania

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

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,
- zaburzenia wyników EKG, aż do zatrzymania pracy serca,
- ogólne osłabienie i apatia,
- osłabienie mięśni, niezdolność do poruszania się,
- bardzo widoczne drętwienie, osłabienie lub ciężkość nóg,
- uczucie dezorientacji.

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.

Może dojść do zaburzeń równowagi płynów oraz niektórych minerałów w organizmie pacjenta. Może dojść do obniżenia poziomu sodu (hiponatremia), potasu, fosforanu i magnezu we krwi. Obniżenie poziomu sodu we krwi może prowadzić do ciężkiego stanu zwanego hiponatremią szpitalną, co może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń mózgu i śmierci wskutek obrzęku mózgu (encefalopatia hiponatremiczna). Objawy obrzęku mózgu obejmują: bóle głowy, mdłości (nudności), wymioty, drgawki, uczucie zmęczenia i brak energii.

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 zacierwienionych 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% + Glucose 5% B. Braun

W nienaruszonym opakowaniu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku 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.

Lek 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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun

- Substancjami czynnymi leku są potasu chlorek i Glukoza
1 ml roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg (3 mg) potasu chlorku i 50 mg glukozy.
1000 ml roztworu do infuzji zawiera 20 mmol (40 mmol) potasu i 20 (40) mmol chlorku.
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań.
- Energia 835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Osmolarność teoretyczna 318 mOsm/l 358 mOsm/l
pH około 3,5 - 6,5

Jak wygląda lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun i co zawiera opakowanie

Lek Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun, roztwór do infuzji jest przezroczystym, bezbarwnym do lekko słomkowego roztworem potasu chlorku i glukozy 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/glucose 0,15% 0,3% + 5% B. Braun
Estonia	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Hiszpania	Cloruro Potásico 1,5 (3 mg/ml) mg/ml en Glucosa 50 mg/ml Prediluido B. Braun solución para perfusión
Finlandia	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Irlandia	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion
Holandia	Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5%, oplossing voor intraveneuze infusie
Polska	Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5% B. Braun
Portugalia	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Glucose 5% B. Braun
Słowacja	Kaliumchlorid/glucose 0,15% 0,3% + 5% B. Braun
Wielka Brytania	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2018.07.20

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Dorośli:

Podana 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.

Maksymalna szybkość infuzji:

Do 5 ml/kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 0,25 g glukozy/kg masy ciała na godzinę.

Dzieci i młodzież

Ogólnie, nie należy przekraczać prędkości substytucji 0,5 mmol potasu/kg masy ciała na godzinę.

Maksymalna dawka dobowa

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 2 do 3 mmol/kg masy ciała na dobę. W żadnym wypadku nie wolno przekroczyć dziennego limitu podaży płynów.

Sposób podawania

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

Specjalne ostrzeżenia

Roztwory o niskiej zawartości elektrolitów, w szczególności sodu, należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności pacjentom z hiponatremią.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia gwałtownego spadku stężenia sodu we krwi, gdyż może to wiązać się z ryzykiem osmotycznego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Dzieci i młodzież

Infuzja roztworów hipotonicznych wraz z nieosmotycznym wydzielaniem ADH (w stanie bólu, w fazie pooperacyjnej, w trakcie nudności, wymiotów) może prowadzić do hiponatremii.

Leczenie w przypadku przedawkowania

Natychmiastowe przerwanie infuzji, monitorowanie EKG, w razie potrzeby korygowanie odpływu moczu, a w konsekwencji wydalania płynów i elektrolitów, podanie wodorowęglanu sodu i insuliny. W przypadku podawania insuliny w celu zwiększenia wychwytu komórkowego potasu, należy podać glukozę w celu uniknięcia hipoglikemii. W przypadku utrzymujących się nieprawidłowości w zapisie EKG można podać np. glukonian wapnia w celu przeciwdziałania kardi toksycznemu działaniu potasu. Może być konieczne przeprowadzenie hemodializy lub dializy otrzewnowej w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek.

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.

Więcej informacji na temat tego leku znaleźć można w Charakterystyce produktu leczniczego.