

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun infuzní roztok

Kalii chloridum a natrii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun používat
3. Jak se přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek obsahuje roztok chloridu draselného a chloridu sodného. Podává se kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze, kapačka).

Bude Vám podán pro zachování nebo obnovu hladin draslíku, sodíku, chloridů a tekutin, pokud jsou jejich hladiny nízké.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun používat

Nepoužívejte Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun:

- jestliže máte vysoké hladiny draslíku (hyperkalemie) nebo chloridů (hyperchloremie) anebo příliš vysoké hladiny sodíku v krvi (závažná hypernatremie)
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže máte příliš mnoho vody v těle (hyperhydratace).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se poradte se svým lékařem.

Před podáním nebo při podávání tohoto léčivého přípravku bude Váš lékař věnovat zvláštní pozornost následujícímu:

- vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatremie)
- otok dolních končetin (edematózní stavy) nebo voda na plicích (plicní edém):
Jestliže trpíte jedním z těchto stavů, bude Vám velké množství tohoto přípravku podáno jen opatrně.

- funkce ledvin a jater:

Tento léčivý přípravek Vám bude podán jako pomalá intravenózní infuze (kapačky) poté, co lékař ověří, že Vaše ledviny a játra fungují správně. Pokud správně nefungují, budou během podávání tohoto přípravku sledovány hladiny draslíku v krvi a srdce. V případě, že se Váš stav zhorší lékař infuzi ukončí.

- Onemocnění srdce:

Jestliže trpíte onemocněním srdce, tento léčivý přípravek Vám bude podáván s opatrností.

Jestliže máte vysokou hladinu kyselých látek v krvi, lékař Vám při podávání tohoto roztoku bude věnovat zvláštní pozornost.

Váš lékař bude dbát zvláštní opatrnosti, pokud máte Addisonovou chorobu (specifické onemocnění nadledvin), protože Vaše hladina draslíku může být příliš vysoká.

Během užívání tohoto léčivého přípravku bude sledován Váš srdeční rytmus, rovnováha tekutin, solí v krvi a hladina chloridu sodného.

Jestliže jste starší pacient(ka), můžete pravděpodobněji mít problémy se srdcem a ledvinami, a proto budete pečlivě sledován(a) během léčby a dávkování bude pečlivě upraveno.

Děti

Tento léčivý přípravek bude podán Vašemu dítěti pouze se zvláštní opatrností. Lékař bude pečlivě sledovat rovnováhu solí a tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte digoxin nebo podobné léčivé přípravky, které napomáhají k lepší funkci Vašeho srdce, informujte o tom svého lékaře, protože tento přípravek může jejich účinek změnit. Množství přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun může být nutné upravit, obzvláště na konci léčby.

Rovněž informujte svého lékaře, jestliže užíváte léčivé přípravky, které obsahují draslík, nebo mohou vést k vysokým hladinám draslíku, jako jsou:

- draslík šetřící léčivé přípravky, např. spironolakton nebo triamteren (léčivé přípravky, které zvyšují průtok močí)
- ACE inhibitory (léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání)
- antagonisté receptoru AT₁ (typ léčivého přípravku k léčbě vysokého krevního tlaku)
- nesteroidní protizánětlivé látky (pro náhlou nebo dlouhodobou bolest a zánět)
- cyklosporin, takrolimus (léčivé přípravky používané po transplantaci orgánu)
- suxamethonium (léčivý přípravek používaný během operace k uspání).

Pokud dostáváte/užíváte přípravky, které Vám zadržují draslík, bude Vám věnována zvláštní pozornost, protože tyto mohou vést k problémům se srdcem (srdeční arytmie). Stejně i v případě, že používáte přípravky, které udržují hladinu sodíku, bude Vám lékař věnovat pozornost, protože mohou vést k otokům kvůli nahromadění vody (edém).

Jestliže užíváte určité přípravky, zejména kortikosteroidy (používané k léčbě širokého spektra onemocnění, jako je astma, senná rýma, kopřivka, ekzém, bolestivé klouby nebo svaly, bolesti způsobené uskrtnutým nervem, zánětlivé onemocnění střev, lupus, roztroušená skleróza), ACTH (používaný k léčbě širokého škály onemocnění, jako jsou křeče u kojenců a dětí, roztroušená skleróza, artritida, lupus, Stevensův-Johnsonův syndrom) a kličková diuretika (k léčbě vysokého krevního tlaku), může se zvýšit množství draslíku vyloučené ledvinami.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud to lékař považuje za nezbytné, lze tento léčivý přípravek podat v těhotenství nebo během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Doporučenou dávku, která Vám bude podána, určí Váš lékař. Závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a zdravotním stavu, zejména pokud Vaše srdce nebo ledviny nefungují správně. Během podávání tohoto přípravku Vám budou pravidelně kontrolovány hladiny chloridu sodného a elektrolytů (solí) v krvi, vodní bilance a funkce srdce. Váš lékař se ujistí, že je průtok moči dostatečný.

Doporučená maximální dávka pro dospělého je 40 ml/kg tělesné hmotnosti/den. V případech, kdy je zapotřebí více draslíku, Váš lékař zváží použití také dalších sil přípravku.

Tento léčivý přípravek Vám může být podáván infuzí do žíly (kapačkou), dokud budete potřebovat soli a tekutiny.

Starší pacienti

V zásadě lze použít stejnou dávku jako u dospělých. Pokud však jste starší pacient(ka), může být zapotřebí upravit uvedenou dávku, aby nedošlo k potížím se srdcem nebo ledvinami.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude dávka záviset na individuálních potřebách. Vaše dítě může proto dostávat sníženou dávku přípravku.

Způsob podání

Tento léčivý přípravek Vám bude podán kanylou zavedenou do žíly (intravenózní infuze, kapačka).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun, než mělo

Tato situace je nepravděpodobná, neboť Vaše denní dávky stanoví lékař.

Známky předávkování

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku nebo máte problémy s ledvinami, může to ovlivnit hladiny soli a bilanci vody a acidobazickou rovnováhu. Rovněž můžete zaznamenat hromadění tkáňové tekutiny a intoxikaci draslíkem.

Pokud se hladina sodíku zvýší příliš rychle, může to vést k poškození Vašeho mozku (osmotickému demyelinizačnímu syndromu).

Zejména mohou být výrazně zvýšeny hladiny draslíku v krvi. Ke známkám takové poruchy mohou patřit:

- nízký krevní tlak (hypotenze)
- nepravidelná srdeční frekvence nebo zástava srdce
- celková slabost a apatičnost
- svalová slabost, neschopnost pohybu
- velmi výrazná necitlivost, slabost nebo tíha dolních končetin
- zmatenost.

Pokud jste dostal(a) příliš mnoho chloridů, může to způsobit ztrátu hydrogenuhličitanu a následně vysoké hladiny kyselých látek v krvi.

Opatření, která je třeba provést v případě předávkování

V takovém případě se infuze okamžitě zastaví. Můžete také dostat léčivé přípravky, které zvyšují průtok moči. Vaše srdeční frekvence bude nepřetržitě monitorována. Váš lékař rozhodne o podání dalších přípravků, jako je inzulin, nebo o jiných opatřeních, aby došlo k návratu Vašich hladin soli, bilance tekutin a acidobazické rovnováhy k normálu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se tento léčivý přípravek používá podle pokynů, jsou nežádoucí účinky velmi nepravděpodobné.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte bolest nebo citlivost nebo zánět nebo krevní sraženiny v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se roztok jeví zakalený nebo zbarvený, jestliže v roztoku najdete částice, nebo jestliže jsou lahev či její uzávěr poškozeny.

Lahev je určena pouze k jednorázovému použití. Lahev a veškerý nepoužitý obsah po použití zlikvidujte.

Částečně použité lahve znovu nenapojujte.

Infuzní zařízení musí být naplněno roztokem, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.

V případě nežádoucích účinků musí být infuze ihned zastavena.

Přípravek musí být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchování zodpovídá uživatel. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun obsahuje

- Léčivými látkami jsou chlorid draselný a chlorid sodný.
1 ml infuzního roztoku obsahuje 1,5 mg 3 mg chloridu draselného a 9 mg chloridu sodného.
1 l infuzního roztoku obsahuje 20 mmol 40 mmol draslíku, 154 mmol sodíku a 174 194 mmol chloridu.
- Pomocnou látkou je voda pro injekci.
- Teoretická osmolarita 340 mosmol/l 380 mosmol/l
pH přibližně 4,5 až 7,0

Jak přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Infuzní roztok.

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun je čirý, bezbarvý roztok chloridu draselného a chloridu sodného ve vodě.

Dodává se v plastových (polyethylenových) lahvích o objemu 500 ml nebo 1 000 ml, v baleních 10 x 500 ml a 10 x 1 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Poštovní adresa

34209 Melsungen, Německo
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71 4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun
Estonsko	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Španělsko	Cloruro Potásico 0,02mEq/ml (0,04 mEq/ml) en Fisiológico 9 mg/ml B. Braun solució para perfusió
Finsko	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Irsko	Potassium Chloride 0.15 % (0.3 %)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion
Nizozemsko	Kaliumchloride 0,15% (0,3%) - Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie
Polsko	Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
Portugalsko	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%)+ Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun
Slovenská republika	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun
Velká Británie	Potassium Chloride 0.15% (0.3%)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 4. 2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí:

Následující doporučení jsou obecnými pokyny pro draslík, avšak předepisování se řídí místními pokyny.

Draslík

Množství potřebné pro korekci středně těžkého deficitu draslíku a pro udržování lze vypočítat podle následujícího vzorce:

$$\text{mmol K}^+ \text{ požadovaný} = (\text{tělesná hmotnost [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{sérový-K}^+ \text{ cílový}^{**} - \text{sérový-K}^+ \text{ skutečný [mmol/l]})$$

* představuje objem extracelulární tekutiny

** má být 4,5 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2-3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h.

Pediatrická populace:

Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol draslíku na 1 kg tělesné hmotnosti za hodinu. Během infuze se má nepřetržitě sledovat EKG.

Maximální denní dávka

Maximální doporučená dávka draslíku je 3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 hodin. V žádném případě nesmějí být překročeny limity denního příjmu tekutin

Rychlost infuze

Rychlost infuze závisí na stavu jednotlivých pacientů (viz bod 4.4).

U pacientů s chronickou hyponatremií musí být rychlost infuze natolik nízká, aby byl výsledný nárůst hladiny sodíku v séru omezen na max. 0,35 mmol/l/h.

Způsob podání

Maximální rychlost podávání přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun periferními katétry činí 10 mmol draslíku za hodinu. U vyšších rychlostí infuze mají být roztoky podávány centrálním katétrem.

Při korekční terapii mají být k infuzi draslíku zásadně používány infuzní pumpy.

Kontraindikace

- hyperkalemie,
- závažná porucha funkce ledvin s oligurií, anurií nebo azotemií,
- hyperchloremie a závažná hypernatremie,
- hyperhydratace.

Zvláštní upozornění a opatření

Poruchy, u kterých je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, preeklampsie, těžká renální insuficience, jaterní cirhóza.

Doplňování chloridu sodného musí být prováděno pomalu u pacientů s chronickou hyponatremií, neboť příliš rychlá korekce sérových hladin sodíku může ve vzácných případech vést k osmotickým nežádoucím účinkům.

Pediatrická populace:

Předčasně narození či donošení kojenci mohou zadržovat nadbytek sodíku v důsledku nezralé funkce ledvin. U předčasně narozených či donošených kojenců je tedy možné podat opakovanou infuzi chloridu sodného až po stanovení hladiny sodíku v séru.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahve

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání zodpovídá uživatel.