

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% infuzní roztok

Chlorid draselný a glukóza (kalii chloridum a glucosum)

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

1. Co je přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% a k čemu se používá

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

Bude Vám podán pro zachování nebo obnovu hladiny draslíku a k pokrytí Vašich energetických potřeb.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% používat

Nepoužívejte Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5%:

- jestliže máte příliš vysoké hladiny draslíku nebo chloridů v krvi (hyperkalemie nebo závažná hyperchloremie),
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže máte poranění hlavy (v prvních 24 hodinách),
- jestliže máte v těle příliš mnoho vody (hyperhydrace),
- jestliže máte příliš vysokou hladinu cukru v krvi (hyperglykemie).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% se poraďte se svým lékařem.

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

- Funkce ledvin:
Tento přípravek Vám bude podán jako pomalá nitrožilní infuze poté, co lékař ověří správnou funkci Vašich ledvin. Jestliže máte problémy s ledvinami, bude u Vás během podávání tohoto léčivého přípravku sledována hladina draslíku v krvi a EKG. Kdyby se Váš stav zhoršil, lékař infuzi zastaví.
- Srdeční onemocnění:
Jestliže trpíte onemocněním srdce, tento přípravek Vám bude podáván s opatrností.
- Otok dolních končetin nebo voda na plicích (plicní edém):
Jestliže trpíte některým z těchto stavů, je zapotřebí zvláštní obezřetnosti, kdyby Vám byl tento léčivý přípravek podáván ve velkém množství.
- Hladiny solí v krvi
Při podávání tohoto přípravku pacientům, kteří jsou akutně nemocní, trpí bolestí, pooperačním stresem, infekcemi, popáleninami, onemocněním nervového systému, srdce, jater nebo ledvin, a pacientům, kteří užívají léky působící jako vazopresin (hormon, který reguluje množství tělesných tekutin), hrozí zejména riziko vzniku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (akutní hyponatrémie), která může vést k život ohrožujícímu otoku mozku (hyponatremická encefalopatie, otok mozku).

Ženy v plodném věku a pacienti se závažnými onemocněními mozku, jako je infekce mozkových blan (meningitida) nebo poranění mozku (nitrolební krvácení, pohmoždění mozku), jsou vystaveni zvláštnímu riziku závažného a život ohrožujícího otoku mozku způsobeného abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi.

Aby se předešlo příliš nízké hladině sodíku v krvi (hyponatrémie), může být dodatečně podáno odpovídající množství sodíku.
- Určité typy diabetu:
Tento léčivý přípravek Vám bude podáván s opatrností,
 - jestliže máte diabetes
 - u dalších onemocnění, při kterých Vaše tělo není schopno běžným způsobem zpracovávat cukr (např. jestliže užíváte určité léky, viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15 % (0,3 %) + 5 %“ níže)
 Bude u Vás sledována hladina cukru v krvi.
- Krevní transfuze
Tento přípravek Vám nebude podáván současně s krví, bezprostředně před tím nebo poté stejnou infuzní soupravou.
- Po prodělané mozkové příhodě
Pokud trpíte nebo jste nedávno prodělal/a cévní mozkovou příhodu, neměl/a byste tento přípravek obvykle dostávat, s výjimkou případů, kdy to Váš lékař považuje za nezbytné pro Vaše uzdravení.
- Příliš vysoká hladina draslíku v krvi
Jestliže trpíte onemocněním, při kterém je hladina draslíku v krvi příliš vysoká, jako je Addisonova choroba (specifické onemocnění nadledvin) nebo srpkovitá anémie (dědičné onemocnění červených krvinek).

Při podávání tohoto přípravku u Vás bude pravidelně kontrolováno EKG, bilance tekutin, soli v krvi a hladina glukózy.

Bude zajištěn dostatečný přísun vitaminů (zejména vitaminu B1).

Starší pacienti, u kterých jsou pravděpodobnější potíže se srdcem a ledvinami, budou během léčby pečlivě sledováni a dávkování bude pečlivě upravováno.

Děti

Děti jsou obzvláště ohroženy závažným a život ohrožujícím otokem mozku způsobeným abnormálně nízkou hladinou sodíku v krvi.

Tento přípravek bude dítěti podáván pouze s velkou opatrností. Kromě toho bude pečlivě sledována bilance solí a tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5%

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/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% může být nutné upravit.

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

- draslík šetřící léčivé přípravky, např. spironolakton nebo triamteren (přípravky, které zvyšují průtok moči),
- ACE inhibitory (přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání)
- antagonisté receptoru AT₁ (druh léků k léčbě vysokého krevního tlaku),
- nesteroidní protizánětlivé přípravky (pro akutní nebo chronická onemocnění spojená s bolestí a zánětem),
- cyklosporin, takrolimus (přípravky používané po transplantaci orgánu),
- suxamethonium (přípravek používaný během anestezie).

Bude Vám věnována zvláštní pozornost, pokud dostáváte/užíváte přípravky, které způsobují, že zadržujete draslík, protože to může vést k problémům se srdcem (srdeční arytmie). Jestliže užíváte určité přípravky, a to kortikosteroidy, ACTH a kličková diuretika, může být u Vás eliminace draslíku ledvinami zvýšena.

Lékař Vám bude tento roztok podávat s opatrností pouze pokud užíváte některý z následujících léků, které působí podobně jako vazopresin nebo zvyšují účinek vazopresinu a zvyšují riziko nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie):

- Karbamazepin a oxkarbazepin, používané k léčbě epilepsie.
- Klofibrát, používaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi.
- Vinkristin a ifosfamid, používané jako protinádorová léčba.
- Cyklofosfamid, používaný k léčbě rakoviny a autoimunitních onemocnění.
- Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), používané k léčbě deprese.
- Antipsychotika, používaná k léčbě duševních poruch.
- Opioidní léky proti bolesti, používané ke zmírnění silné bolesti.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), používané ke zmírnění mírné až středně silné bolesti a k léčbě zánětu v těle.
- Chlorpropamid, používaný k léčbě cukrovky (vysoké hladiny cukru v krvi po jídle).
- Desmopresin, používaný k léčbě diabetes insipidus (extrémní žízeň a neustálá produkce velkého množství zředěné moči).
- Oxytocin, používaný během porodu.
- Vasopresin a terlipresin, používané k léčbě „krvácejících jícnových varixů“ (rozšířené žíly v jícnu způsobené problémy s játry).
- 3,4-methylenedioxy-N-metamfetamin (MDMA, „extáze“), nelegální droga.
- Diuretika nebo tablety na odvodnění (léky, které zvyšují množství moči)".

Těhotenství a kojení

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

Tento přípravek může být podáván v těhotenství nebo během kojení, pokud to lékař považuje za nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% používá

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

Lékař může před zahájením léčby a v jejím průběhu sledovat rovnováhu tekutin, hladinu glukózy a elektrolytů (včetně sodíku) v krvi, a to zejména u pacientů se zvýšenou tvorbou vazopresinu (hormonu, který reguluje množství tekutin v těle) a u pacientů, kteří užívají léky působící podobně jako vazopresin, protože existuje riziko abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie). Viz také části „Upozornění a opatření“, „Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5%“ a „Možné nežádoucí účinky“.

Dávka

Doporučenou dávku, která Vám bude podána, určí Váš lékař. Závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a zdravotním stavu, obzvláště pokud Vám správně nefungují srdce a ledviny. Během podávání tohoto přípravku Vám budou pravidelně kontrolovány hladiny glukózy a elektrolytů (solí) v krvi, vodní bilance a EKG. 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 také další síly přípravku.

Tento přípravek Vám může být podáván, dokud budete potřebovat energii, soli a tekutiny podávané infuzí.

Starší pacienti

V zásadě lze použít stejné dávky jako u dospělých. U starších pacientů však může být zapotřebí upravit uvedenou dávku, aby nedošlo k potížím s oběhem a ledvinami.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude dávka záviset na individuálních potřebách. Může jim být podána snížená dávka.

Způsob podání

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5%, než mělo

Tato situace je nepravděpodobná, neboť Vaši denní dávku stanoví lékař.

Známky předávkování

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku může dojít k poruchám rovnováhy soli, cukru, vody a kyselin a zásad. Rovněž můžete zaznamenat hromadění tkáňové tekutiny a intoxikaci draslíkem.

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

- nízký tlak krve (hypotenze),
- nepravidelná srdeční frekvence nebo zástava srdce,
- abnormality EKG až zástava srdce,
- celková slabost a apatie,
- svalová slabost, neschopnost pohybu,
- velmi výrazná necitlivost, slabost nebo tíha dolních končetin,
- zmatenost.

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.

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

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů zjistit)

- Abnormálně nízká hladina sodíku v krvi vzniklá v nemocnici (hyponatrémie).
- Otok mozku (edém mozku) v důsledku abnormálně nízké hladiny sodíku v krvi (hyponatremická encefalopatie). To může způsobit nevratné poškození mozku a smrt. Mezi příznaky patří: bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, křeče, únava a nedostatek energie.

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.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

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

Neotevřený: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve a krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Lahev je pouze k jednorázovému použití. Po použití zlikvidujte lahev a veškerý nepoužitý obsah.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% obsahuje

- Léčivými látkami jsou chlorid draselný a glukóza.
1 ml infuzního roztoku obsahuje 1,5 mg 3,0 mg chloridu draselného a 50,0 mg glukózy (jako 55 mg monohydrátu glukózy).
1 l infuzního roztoku obsahuje 20 mmol 40 mmol draslíku a 20 mmol 40 mmol chloridu.
- Pomocnou látkou je voda pro injekci
- Energie 835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Teoretická osmolarita 318 mosmol/l 358 mosmol/l
pH přibližně 3,5– 6,5

Jak přípravek Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% vypadá a co obsahuje toto balení

Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% je čirý, vodný, bezbarvý roztok až mírně slámově zbarvený roztok chloridu draselného a glukózy 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

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

Výrobci

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

a

B. BRAUN Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5%
Estonsko	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Španělsko	Cloruro Potásico 0,02 mEq/ml (0,04 mEq/ml) en Glucosa 5 % B. Braun solución para perfusión
Finsko	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 50 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Irsko	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion
Nizozemsko	Kaliumchloride 0,15% (0,3%) - Glucose 5%, oplossing voor intraveneuze infusie
Polsko	Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Glucose 5% B. Braun
Portugalsko	Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%) + Glucose 5% B. Braun
Slovenská republika	Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5%
Spojené království (Severní Irsko)	Potassium Chloride 0.15% (0.3%) w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 5. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí

Následující doporučení jsou obecnými pokyny pro draslík.

Draslík

Množství potřebné pro nápravu středně závažného deficitu draslíku a k udržování lze vypočítat podle následujícího vzorce:

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

* představuje objem extracelulární tekutiny

** má být 4,5 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol/kg tělesné hmotnosti za 24 h.

Maximální rychlost infuze

Až do 5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu, což odpovídá 0,25 g glukózy na kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Pediatrická populace

Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol draslíku na kilogram tělesné hmotnosti za hodinu.

Maximální denní dávka

Maximální doporučená dávka draslíku je 3 mmol na kg tělesné hmotnosti za 24 h. V žádném případě nesmějí být překročeny limity pro denní příjem tekutin.

Způsob podání

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

Zvláštní upozornění a opatření

Pacientům s hyponatremií, mají být roztoky s nízkým obsahem elektrolytů, zvláště sodíku, také podávány opatrně.

Je zapotřebí se vyhnout rychlému výraznému poklesu hladiny sodíku v séru, protože to může být spojeno s rizikem osmotického poškození nervového systému.

Vzhledem k riziku vzniku hyponatremie může být před podáním přípravku a během něj nutné monitorovat rovnováhu tekutin, hladinu glukózy a sodíku v séru a další elektrolyty, a to zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu – SIADH) a u pacientů současně léčených agonisty vazopresinu.

Sledování sérových hladin sodíku je obzvláště důležité u fyziologicky hypotonických tekutin. Kaliumchlorid/glucose B. Braun 0,15% (0,3%) + 5% infuzní roztok se v důsledku metabolizace glukózy v těle (viz body 4.4, 4.5 a 4.8 Souhrnu údajů o přípravku) může po podání změnit na hypotonický.

Pediatrická populace

Infuze hypotonických tekutin spolu s neosmotickou sekrecí ADH (například při bolesti, úzkosti, pooperačních stavech, nauze, zvracení) může vést k hyponatremii.

Léčba předávkování

Okamžité přerušení infuze, sledování EKG, v případě potřeby zvýšení průtoku moči a tím vylučování tekutin a elektrolytů, podávání hydrogenuhličitanu sodného a inzulinu.

Je-li ke zvýšení příjmu draslíku buňkami podán inzulin, má být podávána glukóza, aby nedošlo k hypoglykémii. U pacientů s přetrvávajícími abnormalitami EKG je možné podat např. kalcium-glukonát jako antagonistu kardiotoxických účinků draslíku. U pacientů s renální insuficiencí může být zapotřebí hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

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 přípravku po otevření před použitím zodpovídá uživatel.

Úplné informace o tomto léčivém přípravku viz Souhrn údajů o přípravku.