

CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Německo

Kaliumchlorid 7,45% Braun koncentrát pro infuzní roztok

Kalii 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.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun používat
3. Jak se přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun a k čemu se používá

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun je koncentrovaný roztok chloridu draselného.

Používá se k doplnění draslíku v těle

- když máte nedostatek této látky, obzvláště když je tento nedostatek doprovázen nadměrným množstvím zásaditých látek (alkalitou) a abnormálně nízkými hladinami chloridu v krvi (hypochloremickou alkalózou)
- jako součást parenterální výživy, pokud nejste schopni/schopna přijímat potravu normálním způsobem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun používat

Nepoužívejte přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun:

- pokud máte nadměrně vysokou hladinu draslíku nebo chloridu v krvi (hyperkalemie, hyperchloremie)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Kaliumchlorid 7,45% Braun se poradte se svým lékařem.

Zvláštní opatnosti při používání přípravku Kaliumchlorid 7,45% Braun je zapotřebí

- pokud máte potíže se srdcem,
- pokud trpíte onemocněním, které často doprovází snížené vylučování draslíku močí, například poruchou funkce ledvin, Addisonovou chorobou (jistě onemocnění nadledvin) nebo srpkovitou anémií (dědičná choroba červených krvinek). Jestliže máte závažnou poruchu funkce ledvin nebo jste na dialýze, Váš lékař prokonzultuje postup se specialistou v oblasti léčby onemocnění ledvin, dříve než Vám tento léčivý přípravek podá,
- pokud užíváte nebo jsou Vám podávány přípravky, které snižují vylučování draslíku močí. To se týká například těchto léčivých přípravků:
 - některé léky zvyšující odtok moči (diuretika)
 - určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (antagonisté receptoru angiotenzin II, ACE inhibitory)

- pokud užíváte nebo jsou Vám podávány přípravky, které mohou ovlivnit funkci ledvin (např. některé přípravky potlačující zánětlivé procesy)
- pokud jste ve stavu šoku (akutní zdravotní stav doprovázený snížením krevního tlaku, chladnou pokožkou, zrychleným tlukotem srdce, a nepravidelným dýcháním, který se může vyskytnout např. při velké ztrátě krve, při závažných popáleninách, pokud jste měl/a alergické reakce),
- pokud jste utrpěl(a) závažné poškození tkání, jako jsou například popáleniny,
- pokud máte onemocnění, které způsobí svalovou slabost a někdy vyšší než normální hladinu draslíku v krvi (hyperkalemická familiární periodická paralýza)

Lékař vezme v úvahu všechny tyto skutečnosti před i v průběhu léčby tímto přípravkem.

Pokud je Vám tento přípravek podáván, proto že máte nedostatek draslíku, bude Vám zpočátku souběžně podávána infuze neobsahující glukózu, protože glukóza může hladinu draslíku dále snížit.

Během podávání tohoto léku budou sledovány hladiny krevních elektrolytů a acidobazická bilance, aby byly zajištěny jejich normální hodnoty. Dále je možné, že budete monitorován(a) na EKG.

Bude naprosto nezbytné, aby byl roztok podáván do žily, aby se předešlo poškození tkáně.

Jestliže je Vám tento přípravek podáván, protože máte nedostatek draslíku, lékař za tím účelem obvykle použije infuzní pumpu.

Starší pacienti, u nichž je pravděpodobnější, že by mohli trpět potížemi se srdcem a ledvinami, budou během léčby pozorně sledováni a dávkování pečlivě upraveno.

Pokud jste velmi podvyživený(á), např. nedostával(a) jste dostatek jídla, může dojít k tomu, že se u Vás vyskytne stav zvaný „syndrom z přesycezení“. Lékař Vás bude pečlivě sledovat a podávání živin Vám bude zvyšovat pouze pomalu.

Další léčivé přípravky a přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun
Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Váš lékař bude muset věnovat zvláštní pozornost:

- **Přípravkům k léčbě srdeční slabosti (srdeční glykosidy např. digoxin):**
Při zvyšující se hladině draslíku v krvi účinky těchto léků klesají. Zesilují se (pravděpodobně spolu s nepravidelným srdečním tepem), když hladina draslíku v krvi klesá.
- **Přípravkům, které snižují vylučování draslíku močí:**
Do této skupiny přípravků patří
 - některé léky zvyšující odtok moči (draslík šetřící diuretika jako triamteren, amilorid nebo spironolakton)
 - určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (antagonisté receptoru angiotenzin II nebo ACE inhibitory)
 - léky potlačující činnost imunitního systému (takrolimus, cyklosporin)
 - některé přípravky k léčbě zánětu
 - některé léky používané proti bolesti nebo k léčbě zánětu (nesteroidní protizánětlivé přípravky)
 - léky na ředění krve (heparin)
 Podávání draslíku souběžně s těmito přípravky může vést k velmi vysokým hladinám draslíku v krvi. To může ovlivnit Váš srdeční rytmus.
- **Přípravky, které podporují vylučování draslíku močí:**
Niže uvedené přípravky mohou zvyšovat vylučování draslíku močí:
 - jeden z hormonů (adrenokortikotropní hormon [ACTH]),
 - některé přípravky k léčbě zánětu (kortikosteroidy),
 - některé přípravky podporující odtok moči (klíčková diuretika)
 Podávání draslíku souběžně s těmito přípravky může vést k jeho chyběnému dávkování, neboť Vám podávaný draslík bude vyloučen z těla rychleji, než je obvyklé.
- **Suxamethonium (látko užívaná při celkové narkóze k uvolnění svalového napětí):**
Souběžně podávání s draslíkem může také vést k velmi vysokým hladinám draslíku v krvi. To může ovlivnit Váš srdeční rytmus.

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.

Těhotenství

Doposud nebyly hlášeny žádné škodlivé účinky nebo rizika v souvislosti s použitím tohoto přípravku u těhotných žen.

Lékař Vám podá chlorid draselný s velkou opatností a jen když to bude nezbytné.

Kojení

Koncentrát pro infuzní roztok kaliumchloridu může být během kojení použit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun používá

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun Vám bude podán po naředění vhodným roztokem. Podává se pomocí kanyly nebo malé hadičky do žily (nitrožilní infuze).

Dávkování

Množství přípravku, které Vám bude podáno vypočítá Váš lékař, na základě hodnot elektrolytů v krvi, acidobazické bilance, Vašeho věku a individuálních potřeb.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Kaliumchlorid 7,45% Braun, než jste měl(a)

Je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho tohoto přípravku. Váš lékař nebo jiný zdravotnický pracovník bude sledovat podávání.

Příznaky

Předávkování může vést k nadměrně vysokým hladinám draslíku s nežádoucími účinky, které jsou uvedeny níže. Pravděpodobnost, že se nežádoucí účinky dostaví, je vyšší tehdy, pokud se složení Vaší krve posune směrem ke kyselému spektru (acidóza) nebo jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Srdce a krevní oběh:

- pomalý srdeční tep či dokonce zástava srdce
- změny na elektrokardiogramu
- pokles krevního tlaku
- přemístění obíhající krve z končetin do hlavy a trupu

Svaly a nervový systém:

- slabost
- únava
- stavy zmatenosti
- tíha v končetinách
- svalové záškuby
- ztráta citu
- ochrnutí

Léčba

Pokud dojde k předávkování, bude infuze okamžitě zastavena a lékař Vám poskytne veškerou potřebnou léčbu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři.

- nahromadění kyselých látek v krvi (acidóza) (frekvence není známa)
- abnormálně vysoké hladiny chloridů v krvi (hyperchloremie) (frekvence není známa)
- nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie, důsledek nadměrně vysoké rychlosti podávání) (frekvence není známa)

Další nežádoucí účinky

- pocit na zvracení (nauzea) (frekvence není známa)
- reakce v místě podání injekce, včetně bolesti v místě injekce, podráždění nebo zánětu žily (tromboflebitida) a proniknutí tekutiny do tkáně (extravazace) (frekvence není známa)

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 7,45% Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Přípravek je možné použít jen tehdy, je-li roztok čirý, bezbarvý a obal ani jeho uzávěr není poškozen.

Přípravek je dodáván v balení pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte obal i veškerý nepoužitý přípravek.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun obsahuje

- Léčivou látkou je kalii chloridum
 - 1 ml roztoku obsahuje kalii chloridum 74,5 mg, což odpovídá 1 mmol kalium a 1 mmol chloridum.
- Jedna 20 ml ampule obsahuje 1,49 g chloridu draselného
- Jedna 100 ml ampule obsahuje 7,45 g chloridu draselného

- Pomocnou látkou je voda pro injekci

Jak přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun je koncentrát pro přípravu infuzního roztoku. Před podáním prostřednictvím infuzního setu se musí naředít. Je to čirý, bezbarvý vodný roztok.

Přípravek Kaliumchlorid 7,45% Braun je dostupný v

- Polyethylenových (LDPE) vylamovacích ampulích, obsah: 20 ml, Velikost balení: 20 x 20 ml, 5 x 20 x 20 ml
 - Skleněných injekčních lahvičkách s pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým krytem, obsah 100 ml
- Velikost balení:
1 x 100 ml, 20 x 100 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

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

5. 12. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky: Kompletní informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici v souhrnu údajů o přípravku.



