

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kaliumklorid Braun 150 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml infuusiokonsentraattia sisältää kaliumkloridia 150 mg/ml.
Elektrolyyttisisältö/millilitra: K⁺ 2 mmol, Cl⁻ 2 mmol.
Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili, pyrogeeniton liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Kaliumin puutostilojen ehkäisy ja hoito. Kaliumlisänä infuusioliuoksiin nestehoidon aikana sekä kaliumtarpeen tyydyttämiseen täydellisen laskimoravitsemuksen aikana.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen. Kaliumin perustarve aikuisella on 0,5-1 mmol/kg/vrk, puutostiloissa 1-3 mmol/kg/vrk. Infuusio annetaan hitaasti (korkeintaan 20 mmol K/tunti ja 200 mmol/vrk) tilapäisen hyperkalemian välttämiseksi.

Antotapa: suonensisäisesti ja ainoastaan laimennettuna suuritilavuuksiin infuusionesteisiin. Pitoisuuksia yli 40 mmol/l ei suositella annettavaksi perifeeriseen laskimoon suoniärsytyksen takia.

4.3. Vasta-aiheet

Hyperkalemia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa heikentyneen munuaistoiminnan, dehydraation, katabolisen tilan tai asidoosin yhteydessä (hyperkalemian riski).

Annettaessa erityisesti korkeampia kaliumannoksia ovat toistuvat plasman kaliumpitoisuuksien määrytykset sekä jatkuva EKG-valvonta tarpeen. Ennen kaliumin antamista on diureesi varmistettava sekä kaliumin tarve laskettava käyttäen lähtökohtana plasman kaliumpitoisuutta, happo-emäs-tilaa (0,1 pH-yksikön muutos vastaa noin 0,6 mmol/l muutosta seerumin kaliumpitoisuudessa), aiempaa kaliummenetystä/vrk ja lihasmassaa.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia.

4.6. Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

4.8. Haittavaikutukset

Suuret pitoisuudet voivat aiheuttaa ärsytystä perifeerisessä laskimossa.

4.9. Yliannostus

Annostelu-kohdassa mainittua annosta ja annostusnopeutta ei tule ylittää. Yliannostukseen liittyy hyperkalemian riski, mikä voi vaikeissa tapauksissa aiheuttaa hengenvaarallisia rytmihäiriöitä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Infuusiokonsentraatti, elektrolyyttiliuos

ATC-koodi: B05XA01

Vaikuttavan aineen kaliumkloridin, ominaisuudet liittyvät sen sisältämien ionien, kaliumin ja kloridin, ominaisuuksiin. Kalium on natriumin lisäksi elimistön pääasiallinen kationi. Toisin kuin elimistön natrium, kaliumin pääosa on intrasellulaaritalassa. Kaliumin tasapaino elimistössä riippuu nautitun ja erittyneen kaliumin määrästä sekä pH:sta. Munuaisilla on keskeinen tehtävä tämän tasapainon moninaisessa säätelymekanismissa. Kloridi-ionilla on olennainen osa vesitasapainon ja osmoottisen paineen säätelyssä sekä happo-emästasapainossa.

5.2. Farmakokinetiikka

Suonensisäisesti annettu kalium, jakaantuu ja erittyy elimistön normaalisti sisältämän kaliumin tavoin pH-riippuvaisesti.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kalium on eräs elimistön nesteiden pääasiallisista ioneista.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei ole.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

Avattu pakkaus on käytettävä välittömästi.

6.4. Säilytys

Huoneenlämmössä (15-25 °C).

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Mini-Plasco -muovipakkaus (LD-polyeteeni): 20x10 ml ja 20x20 ml.

6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Pakkausta ei saa käyttää, jos sen on havaittu vuotavan tai jos liuos ei ole kirkas. Kerta-annospakkauksen käyttämätön sisältö on hävitettävä.

Valmiste voidaan lisätä useimpiin käytössä oleviin infuusioliuoksiin, kuten aminohappoliuoksiin, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti ja elektrolyyttiliuoksiin. Lisäys tulee suorittaa aseptisesti juuri ennen infuusion aloittamista.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG
D- 34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12029

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.1996/11.5.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.8.2005