

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalisol 50 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 50,0 mg kaliumkloridia (vastaa 0,670 mmol K⁺).

Apuaineet: sorbitoli, etanoli, metyyli parahydroksibentsoaatti, propyleeniglykoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia ja sen ehkäisy erityisesti diureettihoidon aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja säädetään seerumin kaliumpitoisuuden perusteella. Hypokalemian ehkäisyyn diureettihoidon aikana yleensä 15–30 ml liuosta (10–20 mmol K⁺) 2–3 kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalemia, vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen apuaineelle
- Hoitamaton Addisonin tauti
- Metabolinen asidoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Samanaikainen kaliumia säästävien diureettien käyttö kaliumlisän kanssa lisää huomattavasti hyperkalemian riskiä ja siitä on yleensä syytä pidättäytyä. Myös samanaikainen ACE:n estäjien tai angiotensiinireseptorin salpaajien käyttö lisää hyperkalemian riskiä (ks. kohta 4.5).

Kaliumlisän antoon on syytä suhtautua varovaisuudella hoidettaessa potilaita, joilla on munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, tai sirppisoluanemia
Magnesiumin puutteessa hypokalemian korjaamiseen tarvitaan myös magnesiumlisää.

Valmiste sisältää apuaineena sorbitolia (245 mg/ml laskettuna 100 %:na), minkä vuoksi se ei sovi perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastaville potilaille.

Valmiste sisältää etanolia (96 %) 50 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (15 - 30 ml lääkettä) sisältää 750 mg - 1,5 g etanolia. Etanoli voi olla haitallinen alkoholismissa. Otettava myös

huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia. Valmiste sisältää myös propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

Valmisteessa on säilöntäaineena metyyli parahydroksibentsoaattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö kaliumia säästävien diureettien, ACE:n estäjien tai angiotensiinireseptorin salpaajien kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan (ks. kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Kaliumkloridia voi käyttää sekä raskauden että imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kaliumkloridi ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipuja voi esiintyä. Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka oireina voi ilmetä parestesioita, lihasheikkoutta sekä sydämen johtumis- ja rytmihäiriöitä (ks. myös kohta 4.9).

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka vakavimmat haitat ovat sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt. Huolellinen verenkierron sekä elektrolyytti- ja happo-emästatapainon seuranta on tärkeää. Hyperkalemian hoidossa nopein vaikutus saadaan antamalla i.v. 50 - 100 ml 7,5 % bikarbonaattia tai 10 - 30 ml 10 % kalsiumglukonaattia. Kaliumia voidaan poistaa elimistöstä antamalla natriumpolystyreenisulfonaattia (Resonium®) peräruiskeena 50 g tarvittaessa toistuvasti tai suun kautta 20 - 50 g (lapsille 5 g) 3 - 4 kertaa vuorokaudessa. Kaliumia voidaan ajaa soluihin glukoosi-insuliini-infuusiolla (25 yksikköä 500 ml:ssa 10 % glukoosia 30 - 60 minuutin aikana). Eliminaatiota voidaan nopeuttaa myös tehostetulla diureesilla ja hemodialyysillä

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalium, ATC-koodi: A12BA01.

Kaliumlisä diureettihoidon yhteydessä ehkäisee hypokalemiaa ja siihen liittyviä muita haittoja, kuten hyperglykemiaa ja korostunutta sydänglykosidien toksisuutta.

5.2 Farmakokinetiikka

Kaliumkloridi imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Solunulkoisesta nesteestä kalium kuljetetaan aktiivisesti soluihin. Kalium erittyy pääasiassa virtsaan. Erittyminen lisääntyy erityisesti diureetteja ja kortikosteroideja käytettäessä ja vähenee esim. ACE:n estäjiä käytettäessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kalium ja kloridi ovat elimistölle välttämättömiä ioneja. Paikallinen hyvin korkea solunulkoinen kaliumpitoisuus voi vaurioittaa soluja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli
glyseroli
metyyliparahydroksibentsoaatti (E 218)
sakkariinatrium
sitruunahappomonohydraatti
etanoli
sitruuna-aromi
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskea lasipullo (tyypin III lasia) ja alumiinisuljin, 500 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7402

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.4.1977 / 15.12.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.8.2009