

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.

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 kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hoitamaton Addisonin tauti.
- Metabolinen asidoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan (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). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, ei tule käyttää tätä lääkettä.

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 huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan ja yhteiskäyttöä on yleensä syytä välttää. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. spironolaktoni ja muut kaliumia säästävät diureetit (esim. amiloridi, triamtereeni ja eplerenoni), reniinin estäjä aliskireeni, ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat sekä trimetopriimi, siklosporiini ja takrolimuusi.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten indometasiinin, samanaikainen käyttö voi myös lisätä riskiä hyperkalemiaan.

Runsas lakritsin syöminen voi laskea elimistön kaliumpitoisuutta ja heikentää siten hoidon tehoa.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Kalisol-valmistetta 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).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka vakavimmat haitat ovat sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt. Huolellinen verenkierron sekä elektrolyytti- ja happo-emästasapainon 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: Ruuansulatuselinten sairauksien ja aineenvaihduntasairauksien lääkkeet, kivennäisaineet, 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 ruuansulatuskanavasta. 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 solunulkoisen kaliumpitoisuus voi vaurioittaa soluja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sorbitoli (E420)
glyseroli (E422)
metyyliparahydroksibentsoaatti (E218)
sakkariinatrium (E954)
sitruunahappomonohydraatti
etanoli
sitruuna-aromi
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

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

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. huhtikuuta 1977
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. joulukuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.10.2015