

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun obsahuje:

v 1 000 ml	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
Kalii chloridum	1,50 g	3,00 g
Natrii chloridum	9,00 g	9,00 g
<i>Koncentrace elektrolytů:</i>		
Kalium	20 mmol/l	40 mmol/l
Natrium	154 mmol/l	154 mmol/l
Chloridum	174 mmol/l	194 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Čirý, bezbarvý vodný roztok

	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun	Kaliumchlorid/ natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
Teoretická osmolarita (příbl.)	340 mosmol/l	380 mosmol/l
pH (příbl.)		4,5–7,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Úprava nebo udržování rovnováhy draslíku, sodíku, chloridů a tekutin v závislosti na klinickém stavu pacienta.

Roztok je indikován zejména k léčbě hypokalemie, hypotonické a izotonické dehydratace a hypochloremické alkalózy.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování závisí na věku, hmotnosti a klinickém stavu pacienta, zvláště u pacientů s renální nebo srdeční insuficiencí. Dávkování a rychlost infuze musí být stanoveny na základě sledování EKG a sérových elektrolytů.

Musí být zajištěn dostatečný průtok moči.

### *Dospělí:*

Následující doporučení jsou obecnými pokyny pro draslík, avšak předepisování se řídí místními pokyny.

### Draslík

Množství potřebné pro korekci středně těžkého deficitu draslíku a pro udržování lze vypočítat podle následujícího vzorce:

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

\* představuje objem extracelulární tekutiny

\*\* má být 4,5 mmol/l

Maximální doporučená dávka draslíku je 2–3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h.

### Tekutiny

Obecně nemá být podáno více než 40 ml tekutiny na 1 kg tělesné hmotnosti za den. V případech, kdy je zapotřebí větší množství draslíku, je třeba zvážit jiné síly přípravku.

### *Pediatrická populace:*

Objem a rychlost podávání infuze závisí na požadavcích jednotlivých pacientů. Může být nutné snížit objemy a rychlosti podávání infuze. Obecně nemá být překročena rychlost substituce 0,5 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za hodinu. Během infuze se má nepřetržitě sledovat EKG.

### Maximální denní dávka

Maximální doporučená dávka draslíku je 3 mmol na 1 kg tělesné hmotnosti za 24 h. V žádném případě nesmějí být překročeny limity denního příjmu tekutin.

### *Starší pacienti*

V zásadě platí stejné dávkování jako u dospělých, ale je třeba věnovat zvýšenou opatrnost pacientům trpícím dalšími onemocněními, jako je srdeční nedostatečnost nebo renální nedostatečnost, které mohou být často spojeny s pokročilým věkem. Viz bod 4.

### *Rychlost infuze:*

Rychlost infuze závisí na stavu jednotlivých pacientů (viz bod 4.4).

U pacientů s chronickou hyponatremií musí být rychlost infuze natolik nízká, aby byl výsledný nárůst hladiny sodíku v séru omezen na max. 0,35 mmol/l/h.

### *Délka používání*

Tento léčivý přípravek se smí podávat, dokud existuje indikace pro podání elektrolytů a tekutin.

### Způsob a cesta podání

Intravenózní použití.

Maximální rychlost podávání přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun periferními katétry činí 10 mmol draslíku za hodinu. U vyšších rychlostí infuze mají být roztoky podávány centrálním katétrem.

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

### 4.3 Kontraindikace

- hyperkalemie,
- závažná porucha funkce ledvin s oligurií, anurií nebo azotemií,
- hyperchloremie a závažná hypernatremie,
- hyperhydratace.

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se má podávat pouze s opatrností v případech:

- hypernatremie,
- pacientů s edematózními stavy,
- plicního edému,
- poruch, u nichž je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, preeklampsie, těžká renální insuficience nebo jaterní cirhóza.

Roztoky obsahující draslík musí být podávány pomalu a až po potvrzení dostatečné funkce ledvin. U pacientů s postižením ledvin musí být jeho používání pečlivě řízeno častým měřením koncentrace draslíku v plazmě a pravidelnou kontrolou EKG. Infuzi je nutné zastavit, pokud se během ní objeví příznaky renální insuficience.

Doplňky s draslíkem je nutné podávat opatrně u pacientů se srdečním onemocněním, zejména u pacientů užívajících digitalis (viz bod 4.5).

Doplňování chloridu sodného musí být prováděno pomalu u pacientů s chronickou hyponatremií, neboť příliš rychlá korekce sérových hladin sodíku může ve vzácných případech vést k osmotickým nežádoucím účinkům.

Jakožto mírně hypertonický roztok je nutné infuzi podávat opatrně i u pacientů s hypertonickou dehydratací.

Zvláštní opatrnosti je nutné dbát v případě, že je roztok podáván acidotickým pacientům.

Je nutné dbát opatrnosti v případě, že je roztok podáván pacientům s Addisonovou chorobou, neboť tito pacienti mají predispozici k hyperkalemii.

*Pediatrická populace:*

Předčasně narození či donošení kojenci mohou zadržovat nadbytek sodíku v důsledku nezralé funkce ledvin. U předčasně narozených či donošených kojenců je tedy možné podat opakovanou infuzi chloridu sodného až po stanovení hladiny sodíku v séru.

*Starší pacienti:*

Starší pacienti, u kterých je větší pravděpodobnost výskytu srdeční nedostatečnosti a poruchy funkce ledvin, mají být během léčby pečlivě sledováni a dávkování má být pečlivě upraveno, aby se zabránilo komplikacím se srdečním oběhem a renálními komplikacím vzniklých z přetížení tekutinami.

#### *Opatření pro použití*

Klinické sledování musí zahrnovat EKG, pravidelné kontroly rovnováhy tekutin a sérových elektrolytů.

Výměna infuzního setu se doporučuje nejméně jednou za 24 h.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### **• Digoxin, srdeční glykosidy**

U pacientů léčených srdečními glykosidy je třeba dbát na to, aby koncentrace draslíku byla udržována konstantní.

V případě **hyperkalemie** může být účinek srdečních glykosidů oslaben a v případě **hypokalemie** může vést k toxicitě srdečních glykosidů. Interakce se mohou vyskytnout při souběžném podávání jiných antiarytmik. U těchto pacientů je zapotřebí podávání draslíku velmi opatrně přerušit.

#### **• Léky s potenciálem vyvolat hyperkalemii**

Je nutné postupovat opatrně při současném užívání léků obsahujících draslík a léků s potenciálem vyvolat hyperkalemii, jako jsou:

- spironolakton,
- triamteren,
- ACE inhibitory,
- antagonisté receptoru angiotensinu II,
- nesteroidní antiflogistika,
- cyklosporin,
- takrolimus,
- suxamethonium.

Současné podávání roztoků obsahujících draslík a těchto léků může vést k závažné hyperkalemii, která může následně vést k srdeční arytmií.

Souběžné užívání léků zadržujících sodík (např. kortikosteroidů, nesteroidních protizánětlivých látek) může vést k edému.

#### **• Léky způsobující pokles hladiny draslíku v séru**

ACTH, kortikosteroidy a kličková diuretika mohou zvyšovat renální eliminaci draslíku.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Údaje o podávání přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Všechny složky přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, žádné toxické účinky v souvislosti s těhotenstvím nejsou tedy očekávány.

Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun může být v případě klinické nutnosti použit v období těhotenství.

Nicméně v případě preeklampsie je třeba dbát opatrnosti (viz bod 4.4).

#### *Kojení*

Údaje o podávání chloridu draselného a chloridu sodného kojícím ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Všechny složky tohoto léčivého přípravku se však přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy, žádné toxické účinky v souvislosti s kojením nejsou tedy očekávány. Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun může být v případě klinické nutnosti použit v období kojení.

#### *Fertilita*

Nejsou k dispozici žádné údaje.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při správném použití se žádné nežádoucí účinky léku neočekávají.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle frekvencí následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Není známo: V místě aplikace infuze se mohou objevit lokální reakce, včetně lokální bolesti, podráždění žíly a příležitostně tromboflebitidy.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

### **4.9 Předávkování**

#### Symptomy

V případě předávkování může dojít k hyperkalemii, hyperhydrataci, acidobazické nerovnováze, edému, zejména hypernatremii, hyperchloremii nebo intoxikaci draslíkem a poruchám elektrolytů.

Symptomy hyperkalemie jsou primárně kardiovaskulární poruchy a zahrnují hypotenzi, srdeční arytmií, srdeční blokádu, abnormality EKG s rozvojem bifázických křivek a srdeční zástavu. Další symptomy jsou parestezie končetin, svalová nebo respirační paralýza, areflexie, slabost a duševní zmatenost.

Rychlé zvýšení hladiny sodíku v séru u pacientů s chronickou hyponatremií může vést k osmotickému demyelinizačnímu syndromu (viz bod 4.4).

### Léčba

Okamžité přerušení infuze, sledování EKG, v případě potřeby zvýšení průtoku moči a tím vylučování tekutin a elektrolytů, podání hydrogenuhličitanu sodného a inzulinu. Je-li ke zvýšení příjmu draslíku buňkami podán inzulin, má být podána glukóza, aby nedošlo k hypoglykémii. U pacientů s přetrvávajícími abnormalitami EKG je možné podat např. kalcium-glukonát jako agonistu kardiotoxických účinků draslíku. U pacientů s renální insuficiencí může být zapotřebí hemodialýza nebo peritoneální dialýza.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, ATC kód: B05B B01

**Draslík** je hlavní kation v intracelulární tekutině a je nezbytný pro udržování acidobazické rovnováhy, izotonicity a elektrodynamických vlastností buňky. Elektrolyt je důležitým aktivátorem při mnoha enzymatických reakcích a je nezbytný pro řadu fyziologických pochodů včetně přenosu nervových impulsů, kontrakce srdečních, hladkých a kosterních svalů, žaludeční sekrece, funkce ledvin, syntézy tkání, využití uhlohydrátů a syntézy bílkovin.

**Sodík** je hlavní kation v extracelulární tekutině a jeho úlohou je zejména regulovat distribuci vody, rovnováhu tekutin a elektrolytů a osmotického tlaku tělních tekutin. Společně s chloridy a bikarbonáty hraje sodík také důležitou roli při regulaci acidobazické rovnováhy.

**Chlorid**, hlavní extracelulární anion, má velmi podobné fyziologické vlastnosti jako sodík a změny acidobazické rovnováhy organismu se projevují změnami sérové koncentrace chloridů.

Farmakodynamické účinky

U pacientů po operaci, po úrazu a v jiných klinických případech často dochází k závažným ztrátám tekutin a elektrolytů a v důsledku toho ke zhoršení výše uvedených fyziologických funkcí. U těchto pacientů je podání složek obsažených v přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun indikováno za účelem obnovy tekutin a hladiny elektrolytů, a tím k zabránění dalšího poškození organismu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Vzhledem k tomu, že složky přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun jsou podávány nitrožilní infuzí, jejich biologická dostupnost je 100 %.

#### Distribuce

Infuzně podávaný draslík je aktivně transportován do buněk, kde je jeho koncentrace až 40krát vyšší než mimo buňku. Plazmatické koncentrace draslíku se obvykle pohybují v rozsahu od 3,5 do 5 mmol/l. Sodík a chloridy jsou rozptýleny převážně v extracelulárním prostoru. Plazmatické

koncentrace sodíku jsou normálně usměrňovány na hodnotu 135–145 mmol/l a koncentrace chloridů na 95–107 mmol/l.

#### Biotransformace

Přestože jsou sodík, draslík a chlorid absorbovány, distribuovány a vylučovány, nedochází k metabolismu v přesném slova smyslu.

Ledviny jsou hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a vody. Ve spolupráci s hormonálními regulačními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, antidiuretický hormon) a hypotetickým natriuretickým hormonem jsou primárně odpovědné za udržení konstantního objemu extracelulárního prostoru a regulaci jeho tekutinového složení. Faktory ovlivňující přenos draslíku mezi intracelulární a extracelulární tekutinou, jako jsou poruchy acidobazické rovnováhy, mohou narušit vztah mezi plazmatickými koncentracemi a celkovými zásobami těla. Chlorid se vyměňuje za hydrogenuhličitan v tubulárním systému a je tedy zapojen do regulace acidobazické rovnováhy.

#### Eliminace

Draslík, sodík a chloridy jsou převážně vylučovány ledvinami, ale malá množství tělo ztrácí i potem a stolicí. Zejména chirurgické zákroky vedou ke zvýšenému vylučování draslíku v moči při současném zadržování vody a sodíku. Pro jejich doplnění je nezbytné vzít v úvahu, že na homeostázu jednoho elektrolytu mají vliv ostatní elektrolyty a jejich regulace je tedy do určité míry vzájemně závislá.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Nebyly prováděny žádné předklinické studie přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun. Nicméně při dodržení pokynů pro dávkování bude podáním roztoku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun pouze obnovena fyziologická homeostáza elektrolytů a tekutin v organismu pacienta. Všechny složky přípravku Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun se přirozeně nacházejí v těle a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známy. Toxické účinky se tedy nepředpokládají.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

- neotevřený

3 roky

- po prvním otevření lahve

Neuplatňuje se. Viz bod 6.6.

- po přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska musí být přípravek použit okamžitě, pokud způsob otevření nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace. Není-li použit okamžitě, za dobu a podmínky uchovávání zodpovídá uživatel.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Neotevřený: Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po přidání aditiv jsou uvedeny v bodě 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahve z bezbarvého polyethylenu o nízké hustotě, obsah: polyethylenové lahve obsahující 500 ml a 1 000 ml, k dispozici v baleních po 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bezbarvý a je-li obal nepoškozený. Roztok nemá obsahovat viditelné částice. Roztok nepodávejte, pokud obal nebo jeho uzávěr jeví viditelné známky poškození.

Lahve jsou pouze k jednorázovému použití. Lahev a veškerý nepoužitý obsah po použití zlikvidujte. Částečně použité lahve znovu nenapojujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Infuzní zařízení musí být naplněno roztokem, aby nedošlo k vniknutí vzduchu do systému.

V případě nežádoucích účinků musí být infuze ihned zastavena.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

tel.+49 (0)5661-71-0

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% + 0,9% B. Braun: 76/504/12-C

Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun: 76/505/12-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22. 8. 2012

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2. 4. 2017