

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 20 ml ampulka obsahuje:

Kalii hydroxidum	1,122 g
odpovídá kaliu hydroxidum 85%	1,320 g
Acidum malicum laevogyrum	2,682 g

odpovídá:	1 mmol (39,1 mg)	K/ml
	1 mmol (133,1 mg)	mono-L-malátu/ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok.
Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Akutní hypokalémie způsobená: nedostatečným příjmem kalia nebo zvýšenými ztrátami kalia (vyvolané infuzemi bez kalia, hladověním, jednostrannou výživou produkty obsahujícími škroby, dále diuretika, průjmy, zvracením, jaterní cirhózou).

Hyperchlorémická acidóza s hypokalémií, popáleniny, nadměrné užívání laxativ, trauma.

Trvalé užívání digitálisových glykosidů (případy refrakterní na glykosidy většinou podmíněny nedostatkem kalia).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

U dospělých by nemělo být podáno více než 20 mmol K/hod. (100-120 mmol K/den). Podle závažnosti nedostatku.

Podávání se musí provádět za stálého monitorování hladiny elektrolytů – hlavně hladiny draslíku. Požaduje se soustavné kontrolování EKG. Je nutné zabezpečit soustavné močení.

Pediatrická populace: Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se bezpečnosti a účinnosti podání u dětí a dospívajících.

Pacienti s poruchou funkce ledvin musí být léčeni nižšími přizpůsobenými dávkami.

Při stanovení dávkování je nutné vzít v úvahu možnost obsahu kalia v jiných infuzních roztocích (infuzní roztoky aminokyselin) a/nebo jiných léčivých přípravcích.

Způsob podání

Jako přísada do nosného roztoku k intravenóznímu podání. Přípravek se musí podávat pomalu. Přípravek nesmí být podáván neředěný! Podávat nezředěný přípravek je fatální.

Délka podávání

Délka podávání se řídí nedostatkem kalia.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, hyperkalémie, insuficience ledvin (oligurie, anurie, stařecká insuficience ledvin), neléčená insuficience kůry nadledvinek, akutní dehydratace, hyponatrémie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Speciální opatrnost je vyžadována:

- u pacientů se srdečním onemocněním
- s predispozicí hyperkalémie (např. renální nebo adrenokortikální insuficience, akutní dehydratace, nadměrný úbytek tkáně jako je v přítomnosti závažných popálenin)
- současná léčba diuretiky šetřícími draslík, inhibitory ACE, cyklosporiny a jinými léčivými přípravky obsahujícími draslík

Zvláště u pacientů s renální insuficiencí může vést podávání množství k akumulaci draslíku.

Při i.v. aplikaci kalia je nutno dbát na infuzní rychlost (max. 20 mmol K/hod.), aby příliš vysoká koncentrace v krevním séru neovlivnila srdeční činnost.

Nutné jsou pravidelné kontroly hladiny kalia v krevním séru, vylučování moči, hodnoty pH séra a hodnoty EKG.

Příznaky hyperkalémie v EKG: vymizení P hrotu, rozšíření a protažení QRS komplexu, velké T vlny.

Je důležité zajistit intravenózní podání, vzhledem k tomu, že paravenózní podání kalia při vysokých koncentracích může vést k poškození tkáně ve formě nekrózy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dávkování je nutné zohlednit při současném podávání kalium šetřících diuretik.

Přípravky snižující karboanhydrázu, stejně jako thiazidová diuretika zvyšují nedostatek kalia.

Hypokalemická predispozice zvyšuje přecitlivělost na digitálové glykosidy.

Inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptopril, enalapril) způsobují retenci kalia inhibicí produkce aldosteronu.

Nesteroidní antiflogistika, cyklosporiny, beta-blokátory a heparin mohou také zvyšovat hladinu kalia.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou dostupné žádné klinické studie na zvířatech, které by zkoumaly vliv na těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj a/nebo porod a/nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3.). Potenciální riziko pro člověka není známo, protože nejsou k dispozici žádná relevantní epidemiologická data na podání přípravku těhotným ženám. Je-li přípravek podán během těhotenství, je nutné zhodnotit individuální přínos proti riziku podání.

Kalium je fyziologický kationt a je vylučován do mateřského mléka prostřednictvím mateřské krve. Do té doby, než matka není hyperkalemická, podávání přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar nemá vliv na koncentraci draslíku v mléce.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou dostupné žádné údaje přípravku Kalium-L-malat Fresenius 1 Molar na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Je však nepravděpodobné, že existuje ovlivnění takového druhu.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dodržování indikací nebyly nežádoucí účinky pozorovány.

Poruchy metabolismu a výživy

Hyperkalémie je pozorována ve spojitosti s alkalózou (viz bod 4.9) může být pozorována při renální a adrenokortikální insuficienci, při vysokých parenterálních dávkách kalia a při podávání kalia šetřících diuretik.

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

4.9 Předávkování

Při hyperkalemii (hladiny v krevním séru vyšší než 5 mmol/l) lze pozorovat následující příznaky: Parestézie končetin, apatie, stavy zmatenosti, hypotenze, svalová ochablost, závažná hyperkalémie může být spojena s arytmií, ventrikulární fibrilací a zástavou srdce.

Symptomy hyperkalemie v EKG: vymizení P vlny, rozšíření a prodloužení QRS komplexu, zvýšení T vlny.

Nadměrná hladina kalia může být snížena podáním inzulínu a infuze glukózy nebo roztoky obsahující sodík.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Terapeutická skupina: Roztoky elektrolytů, Elektrolyty v kombinaci s jinými léčivy
ATC kód: B05XA31.

Kalium udržuje normální intracelulární osmotický tlak a membránový potenciál buněk. Působí jako katalyzátor při výstavbě i odbourávání fosfátových sloučenin bohatých na energii (ATP) a při probíhajících oxidačních metabolických procesech. Aktivuje také enzymové systémy glykolýzy a dýchacího řetězce. Zvláště velký vliv má kalium na nervosvalovou dráždivost.

Při poklesu kalia v krevním séru dojde k poruchám kontraktility srdečního svalu i ostatního pružovaného a hladkého svalstva.

Nedostatek kalia (koncentrace v plazmě <3,8 mmol/l) se projeví klinicky:

- a) neuromuskulárními příznaky: areflexie, třes, chabá až úplná obrna dýchacího svalstva, poruchy citlivosti, slabost, apatie, stavy zmatenosti;
- b) gastrointestinální příznaky: zvracení, ztráta chuti, meteorismus, atonie hladké svaloviny vedoucí až k paralytickému ileu;
- c) srdečními příznaky: snížení kontrakční síly srdečního svalu, poruchy srdečního rytmu (extrasystoly, paroxysmální tachykardie), nesnášenlivost digitálistu;
- d) renální příznaky: nedochází ke koncentraci moči (isostenurie, polyurie).

Denní potřeba kalia je 60-80 mmol.

Jako vhodný anion ke kaliu se nabízí L-malát. Jako sůl dikarbonové kyseliny, má hydrogenmalát značný stabilizační účinek a okysličující účinek, který je vhodný při nedostatku kalia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Přibližně 98% zásoby kalia u lidí je v intracelulárních prostorech, většinou ve tkáních svalů; významné množství se také nachází v játrech a erytrocytech.

Biotransformace

Kalium je přírodní složkou těla a je metabolizován známými cestami.

Eliminace

Kalium je převážně vylučován ledvinami (distální tubuly) a někdy potem a stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kalium-L-malát Fresenius 1 Molar je při doporučeném dávkování netoxický. Experimentální zkoušky na toxicitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Při mísení přípravku s nosnými roztoky nebo jinými léčivými přípravky musí být zachována sterilní příprava, a je nutno dbát dobrého promíchání.

Kompatibilita musí být minimálně zkontrolována vizuálně (jsou možné vizuálně nezjistitelné chemické event. terapeutické inkompatibility).

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

20 ml polypropylenové ampule, krabička

20 x 20 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obsahem ampulí je koncentrát pro infuzní roztok. Nesmí se použít samostatně, nezředěný. Aplikovat se smějí pouze čiré, bezbarvé roztoky.

Přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

39/791/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.6.1994 / 9.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

31. 10. 2024