

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kalium chloratum Noridem 15% koncentrát pro infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Chlorid draselný 2 mmol/ml

#### Pomocné látky se známým účinkem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok (sterilní koncentrát)

Čirý bezbarvý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

K prevenci a léčbě nedostatku draslíku, pokud není možná náhrada perorálním podáním.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Před použitím nařed'te vhodným infuzním roztokem a dobře promíchejte, aby se dosáhlo koncentrace draslíku 20 mmol/l a ne více než 40 mmol/l. Infuzi podávejte rychlostí nepřesahující 20 mmol draslíku za hodinu. Při léčbě těžké hypokalémie nebo diabetické ketoacidózy může být nutná vyšší koncentrace a vyšší rychlost infuze. V tomto případě má být infuze podávána do žíly s vysokým průtokem krve a doporučuje se kontinuální monitorování EKG.

##### Dospělí a starší pacienti

Dávka až 6 g (80 mmol)/den po naředění na koncentraci 20 mmol/l a ne vyšší než 40 mmol/l.

##### Kojenci a děti

Dávka až 3 mmol/kg/den po naředění na koncentraci 20 mmol/litr. Pro děti s tělesnou hmotností 25 kg a více se řiďte dávkováním pro dospělé.

##### Způsob podání

Pomalá intravenózní infuze.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Chlorid draselný je kontraindikován u pacientů s hyperkalémií.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Koncentrát chloridu draselného musí být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného (0,9 %) nebo jiným vhodným roztokem, důkladně promíchán a podán pomalou intravenózní infuzí pod kontrolou EKG, při zajištění adekvátního průtoku moči a za pečlivého monitorování hladin elektrolytů.

Koncentrované roztoky draslíku jsou určeny pouze k intravenóznímu podání. Nepodávejte neředěné roztoky. Přímé podání injekce může být okamžitě fatální.

Počáteční substituční terapie draslíkem nemá zahrnovat infuze glukózy, protože glukóza může způsobit další pokles plazmatické koncentrace draslíku.

Opakovaná měření plazmatické koncentrace draslíku jsou nezbytná k určení, zda jsou nutné další infuze a k zamezení vzniku hyperkalémie.

Pacienti s mírnou až středně těžkou poruchou funkce ledvin a poruchou funkce nadledvin mají být pečlivě monitorováni. Značná opatrnost je nutná i u pacientů se srdečním onemocněním, akutní dehydratací, křečemi z horka, rozsáhlým poškozením tkání, např. těžkými popáleninami.

U starších pacientů je nutná opatrnost, protože funkce ledvin může být poškozena.

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

Současné užívání s inhibitory ACE může vést k hyperkalémii.

Zvýšené riziko hyperkalémie existuje při užívání antagonistů receptorů pro angiotenzin II, cyklosporinu, draslík šetřících diuretik, takrolimu a náhrad solí obsahujících draslík.

U pacientů užívajících digoxin může hypokalémie vést k toxicitě digoxinu. Proto je nutná opatrnost při vysazování přípravků s draslíkem u pacientů užívajících digoxin.

Krevní transfuze mohou obsahovat významné hladiny draslíku v séru. Pokud se iontoměničové pryskyřice (ionexy) nebo sodík podávají cyklicky s doplňky draslíku, hladiny draslíku v séru se snižují v důsledku náhrady draslíku sodíkem.

Draslík může zesílit antiarytmický účinek chinidinu.

Současné užívání adrenokortikoidů, glukokortikoidů a mineralokortikoidů může snižovat účinky doplňků draslíku.

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

##### Těhotenství

Dostatečné údaje o podávání chloridu draselného těhotným ženám nejsou k dispozici. Proto je třeba dbát opatrnosti při předepisování přípravku těhotným ženám.

##### Kojení

Draselné soli se pravděpodobně vylučují do mléka. Proto je třeba dbát opatrnosti při předepisování přípravku kojícím ženám.

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

Přípravek Kalium chloratum Noridem 15% nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků uvedených níže je definována pomocí následující konvence:

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).

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny s frekvencí není známo:

*Hyperkalémie:* nežádoucí účinky zahrnují možnost intoxikace draslíkem. Mezi známky a příznaky patří parestézie končetin, periferní obrna, svalová nebo respirační paralýza, areflexie, slabost, apatie, duševní zmatenost, pocit slabých a těžkých nohou, hypotenze, srdeční arytmie, srdeční blokáda, abnormality EKG.

*Kardiovaskulární systém:* rychlá infuze nebo injekce může být toxická pro srdce. Mohou se objevit srdeční arytmie a dokonce i srdeční zástava.

*Reakce způsobené technikou podání:* febrilní reakce, infekci v místě injekce, žilní trombózu, flebitida rozšiřující se z místa injekce a extravazace.

##### 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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### 4.9 Předávkování

Pokud jsou vylučovací mechanismy narušeny nebo pokud je draslík podáván příliš rychle, potenciálně může dojít k fatální hyperkalémii.

##### Příznaky

Mezi známky hyperkalémie patří srdeční arytmie, bolest na hrudi, svalová slabost a paralýza.

##### Léčba

V případě hyperkalémie je třeba okamžitě vysadit všechny léky a potraviny obsahující draslík. Pokud je stav závažný, je první prioritou zajistit stabilitu srdečního rytmu. Nezbytné je kontinuální monitorování EKG. Pro snížení kardiotoxických účinků může být nutné podávání kalcium-glukonátu (ale ne pacientům užívajícím digitalis). Pro usnadnění přenosu draslíku do buněk může být nutné

intravenózní podání glukózy a inzulínu. Těžkou a nereagující hyperkalémií lze účinně léčit hemodialýzou, peritoneální dialýzou nebo použitím iontoměničových pryskyřic.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: roztoky elektrolytů  
ATC kód: B05XA01

Draslík je převládajícím kationtem v buňkách. Podílí se na řadě buněčných metabolických procesů a je nezbytný pro vedení nervových impulsů v tkáních, jako je srdce, mozek a kosterní svalstvo.

Při hypokalémii lze pozorovat prodloužení intervalu QT a depresi segmentu ST, zatímco hyperkalémie má za následek zvýšení výšky vln T, prodloužení intervalu PR a dokonce i asystolii nebo fibrilaci komor.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Draslík se rychle přenáší do intracelulární tekutiny aktivním transportním systémem, který udržuje vysoké hladiny v buňkách. Extracelulární tekutina obsahuje 4–5 mmol/l, zatímco intracelulární tekutina obsahuje 150 mmol/l.

Draslík se vylučuje převážně ledvinami, ačkoli asi 10 % se vylučuje sliznicí tlustého střeva.

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

Nejsou k dispozici žádné další informace relevantní pro předepisujícího lékaře.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Před otevřením: 5 let

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek naředěn a použit okamžitě po otevření. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Před otevřením: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po otevření: Podmínky pro uchování tohoto léčivého přípravku po jeho otevření, rekonstituci nebo naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Polypropylenové ampule o objemu 5, 10 nebo 20 ml balené v krabičkách po 20 ampulích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Nepoužívejte přípravek, pokud roztok není čirý a prakticky bez částic.

Po jednorázovém použití přípravek zlikvidujte.

Veškerý nepoužitý podíl zlikvidujte.

Koncentrát chloridu draselného musí být před použitím naředěn nejméně 50násobkem svého objemu intravenózním infuzním roztokem chloridu sodného (0,9 %) nebo intravenózním roztokem dextransy (5%) na maximální koncentraci draslíku 40 mmol/l.

Roztok musí být před použitím dobře promíchán.

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

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

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Kypr

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

76/146/25-C

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

Datum první registrace: 26. 3. 2026

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 3. 2026