

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Калиум хлорид 74.5 mg/ml концентрат за раствор за инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Растворот од 1 ml содржи 74.5 mg калиум хлорид,
Една единица доза од растворот содржи

Калиум хлорид		
	Ампула од 20 ml	1.49 g

Концентрации на електролити: [mmol/ml]

Калиум 1
Хлорид 1

Видете го поглавјето 6.1 за целосниот список на ексципиенти.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Концентрат за раствор за инфузија
Бистар, безбоен, воден раствор

Теоретска осмоларност 2000 mOsm/l
pH 4.5 – 7.5

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

- Третман на недостаток на калиум, особено ако е придружен со хипохлоремична алкалоза
- Додавање калиум како дел од парентерална исхрана

4.2 Дозирање и начин на давање на лекот

Дозирање

Дозирањето треба да се прилагоди согласно тековните концентрации на електролитите во серумот, ацидо-базниот статус и индивидуалните побарувања на пациентот.

Возрасни и постари пациенти

Третман на умерен, асимптоматичен недостаток на калиум

Потребната количина за корекција на умерен недостаток на калиум и одржувањето се пресметуваат согласно следната формула:

$$\text{mmol K}^+_{\text{потребно}} = (\text{ТТ}^*[\text{kg}] \times 0.2)^{**} \times 2 \times (\text{серум-K}^+_{\text{целно}}^{***} - \text{серум-K}^+_{\text{тековно}} [\text{mmol/l}])$$

*ТТ = телесна тежина

**Терминот претставува количина на екстраклеточна течност

***K⁺целно треба да биде 4.5 mmol/l



Максимална стапка на инфузија

До 10 mmol калиум на час (соодветно на 0.15 mmol калиум/kg телесна тежина на час).

Третман на сериозен симптоматичен недостаток на калиум (ниво на калиум во серумот под 2.5 mmol/l):

Максимална дневна доза

До 2 - 3 mmol/kg телесна тежина /ден

Максимална стапка на инфузија:

До 20 mmol калиум на час (соодветно на 0.3 mmol калиум/kg телесна тежина на час).

Ако нивоата на калиум во серумот се под 2 mmol/l и има постојано следење на ЕКГ, стапката на инфузија може да биде и до 40 mmol на час.

Додавање калиум како дел од парентерална исхрана

Дневните побарувања на калиум се 1 - 1.5 mmol/kg телесна тежина.

Стапката на примена не смее да надмине 10 mmol калиум на час (соодветно на 0.15 mmol калиум/kg телесна тежина на час)

Педијатриска популација

Третман на недостаток на калиум

Кај децата, растворот мора да се разреди до концентрација од 20 - 40 mmol на KCl/l пред давањето.

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза зависи од степенот на недостаток на калиум и целокупната состојба на самиот пациент. Максималната дневна доза така може да ја надминува количината на калиум дадена како дел од парентералната исхрана (видете го поглавјето „Додавање калиум како дел од парентерална исхрана“ подолу).

Максимална стапка на инфузија

Симптоматичната хипокалиемија може да се коригира со максимална стапка од 1 mmol/kg телесна тежина на час со максимална доза од 20 mmol/h.

Додавање калиум како дел од парентерална исхрана

Препорачана максимална дневна доза (во mmol/kg телесна тежина).

Период	Навремено родени бебиња	Предвремено родени бебиња	
		>1500 g	<1500 g
1 ^{ва} седмица	2		
1 ^в месец пред стабилен раст	3		2
1 ^в месец со стабилен раст	3	5	

Децата и бебињата по првиот месец од раѓањето не смеат да примат повеќе од 3 mmol на kg телесна тежина на ден.

Максимална стапка на инфузија
До 0.25 mmol/kg телесна тежина на час.

Други посебни групи на пациенти

Промените во киселинско-базната рамнотежа влијаат врз концентрациите во плазмата. Потребата за калиум се зголемува како компензација при кетоацидоза кај пациенти со дијабет и кога се дава гликоза/инсулин.

Начин на давање на лекот

Интравенска употреба

Се дава само со инфузија откако ќе се разблажи во соодветни раствори за инфузија.

Концентрацијата на калиум во растворот за инфузија нормално не треба да надминува 40 mmol/l.

Ако нивоата на калиум во серумот кај возрасните се под 2 mmol/l, концентрацијата на калиум во растворот за инфузија може да биде и до 80 mmol/l.

Видете ги поглавјата 4.4 и 6.6 околу упатствата за разблажување на медицинскиот производ пред да се даде.

4.3 Контраиндикации

Калиум хлорид 74.5 mg/ml не смее да се дава во случаи на

- Хиперкалемија
- Хиперхлоремија

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Калиум хлорид 74.5 mg/ml треба да се дава внимателно во присуство на:

- Кардиолошко заболување
- Нарушувања поврзани со задржување на калиумот како што се нарушена бубрежна функција, Адисонова болест, српеста анемија. Третманот на пациентите со сериозно бубрежно нарушување и пациентите на дијализа мора да се консултираат со нефролог.
- Истовремен третман со диуретици што го задржуваат калиумот, антагонисти на АТ₁-рецептори, АСЕ инхибитори или потенцијално нефротоксични медицински производи (нестероидни противовоспалителни лекови и сл.), видете го и поглавјето 4.5.
- шок
- Прекумерно уништување на ткивото (на пр. повреди од изгореници)

Ненадејниот прекин на давање калиум може да биде пропратен со забележлива хипокалемија што може да доведе до зголемена токсичност со срцеви гликозиди кога се земаат истовремено. Почетната терапија за замена на калиум не смее да вклучува инфузии со гликоза бидејќи гликозата може да предизвика понатамошно опаѓање на концентрацијата на калиумот во плазмата. Треба да има можност да се следи ЕКГ.

Има типични промени во ЕКГ кога ќе се наруши рамнотежата на калиумот (хипо или хиперкалемија). Сепак, нема линеарна поврзаност меѓу промените во ЕКГ и концентрацијата на калиум во крвта.

Клиничкото следење треба да опфаќа проверка на нивоата на електролитите во серумот и киселинско-базната рамнотежа.

Треба максимално да се обезбеди дека растворот се дава во вената бидејќи паравенозната администрација може да доведе до некроза на ткивото.



Принципиелно, треба да се користат пумпи за инфузија за инфузија на калиумот при одредување на корективна терапија.

Постари пациенти

Постарите пациенти коишто поверојатно страдаат од срцева инсуфициенција или ренално нарушување, треба да се следат темелно во текот на третманот и дозата треба да се прилагоди внимателно.

4.5 Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракција

- **Срцеви гликозиди**

Зголемените концентрации на екстраклеточниот калиум го намалуваат ефектот на срцевите гликозиди, а намалувањето води кон интензивирање на аритмогениот ефект на срцевите гликозиди.

- **Медицински производи што го намалуваат излучувањето на калиумот**

Тука се вбројуваат:

- диуретици што го задржуваат калиумот (на пр. триамтерен, амилорид, спиронолактон),
- антагонисти на AT1-рецептори
- АСЕ инхибитори,
- такролимус,
- циклоспорин,
- нестероидни антивоспалителни лекови,
- периферни аналгетици,
- хепарин

Може да дојде до сериозна хиперкалемија којашто неповолно влијае врз ритмот на срцето ако овие лекови се даваат истовремено со калиум хлорид.

- **Медицински производи што го зголемуваат излучувањето на калиумот**

АСТН, кортикостероидите и цикличните диуретици може да ја зголемат реналната елиминација на калиумот.

- **Суксаметониум**

Може да дојде и до сериозна хиперкалемија со неповолен ефект врз ритмот на срцето ако суксаметониумот и калиумот се даваат истовремено.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Нема никакви или ограничени достапни податоци за употребата на концентрати на калиум хлорид кај бремени жени. Испитувањата врз животните не се доволни во однос на репродуктивната токсичност (видете го поглавјето 5.3).

Врз основа на познатите физиолошки ефекти на калиумот при нормализација на ненормалната концентрација на калиум во серумот, не треба да се очекуваат неповолни ефекти врз бебето. Овој лек треба да им се препишува на бремени жени внимателно. Производите треба да се користат само кога е јасно потребно и по внимателна проценка на очекуваните резултати споредено со можните ризици.

Доење

Калиум хлоридот се излучува во мајчиното млеко. Сепак, со нормализацијата на калиумот во крвта, не се очекува неповолен ефект на нивото на калиум во млекото за доење. Концентрат на калиум хлорид за инфузија - ако се користи согласно дадените насоки - може да се користи во текот на лактацијата.

Овој медицински производ треба внимателно да им се препишува на жените што дојат.

Плодност

Нема достапни податоци

4.7 Ефекти врз можноста да се вози и ракува со машини

Концентратите на калиум хлорид немаат или имаат занемарливо влијание врз можноста да се вози и ракува со машини.

4.8 Несакани ефекти

Несаканите ефекти се наведени согласно зачестеноста како што следи:

Многу чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Не толку чести: ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)

Ретки: ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)

Многу ретки: ($< 1/10,000$)

Непознати (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

Нарушување на метаболизмот и исхраната

Непознато: ацидоза, хиперхлоремија

Срцеви нарушувања

Непознато: пребрзата инфузија може да предизвика срцева аритмија.

Гастроинтестинални нарушувања

Непознато: гадење

Општи нарушувања и состојба на местото на администрација

Непознато: локални реакции на местото на администрација, вклучително локална болка, иритација на вената, тромбоза и екставазација.

4.9 Предозираност

Симптоми

Предозираноста може да предизвика хиперкалемија, особено во присуство на ацидоза или нарушена функција на бубрезите.

Симптомите на хиперкалемија се главно кардиоваскуларни нарушувања. Тука се опфатени брадикардија, АВ-блок, вентрикуларна фибрилација и срцев застој. Кај ЕКГ-то се гледаат високи, остри, симетрични Т-бранови, а при многу високи нивоа на калиум, проширување на QRS-комплексот. Васкуларните ефекти се хипотензија и централизација.

Невромускуларните симптоми опфаќаат замор, слабост, состојби на конфузија, тежина во екстремитетите, грчење на мускулите, парестезија и нагорна парализа.

Концентрациите на калиумот во плазмата од 6.5 mmol/l или повеќе се опасни, а преку 8 mmol/l се честопати смртоносни.

Третман

Првата мерка е прекин на инфузијата веднаш.



Понатамошните корективни мерки вклучуваат бавна интравенозна администрација на 10% калциум глюконат, инфузија на гликоза заедно со инсулин, зголемена диуреза, орална или ректална администрација на катјонска размена, корекција на ацидоза ако е неопходно. Во сериозни случаи, неопходна е хемодијализа.

5 ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Адитиви во раствор за интравенска инфузија – електролити
АТС код: B05X A01

Механизам на дејство

Калиумот е најважниот катјон во интраклеточниот простор, околу 98 проценти од вкупниот калиум во телото се наоѓа таму.

Калиумот е вклучен во електрохемиските процеси на клетките и во метаболизмот на јаглехидратите и протеините.

Терапевтски ефекти

Терапевтскиот ефект на концентратите на калиум хлоридот за администрација на интравенска инфузија е третман за недостаток на калиум кога оралното (или ентерално) примање е невозможно или недоволно.

Недостатокот на калиум може да се предизвика со зголемено ренално излачување, зголемени гастроинтестинални загуби, како на пример повраќање или дијареа или преку фистулите, со зголемено интраклеточно земање, на пример во текот на терапија на ацидоза или терапија со гликоза и инсулин или со недоволно земање на калиум.

Хипокалемијата е придружена со слабост во мускулите, атонија на гастроинтестиналните мазни мускули (констипација до паралитичен илеус), загуба на можноста на бубрезите да концентрираат урина, промени во ЕКГ и срцева аритмија.

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

Бидејќи се дава интравенозно како медицински производ, биорасположливоста е 100 проценти.

Дистрибуција

Дистрибуцијата на калиумот ги следи нормалните физиолошки патеки на метаболизмот на калиумот.

Концентрацијата на калиумот во плазмата е тесно поврзана со киселинско-базната рамнотежа. Алкалозата е честопати придружена со хипокалемија, а ацидозата со хиперкалемија. Нормалните концентрации на калиум во плазмата при ацидоза посочуваат на недостаток на калиум.

Интраклеточната концентрација на калиумот е приближно 140-150 mmol/l. Нормалната концентрација на калиум во серумот е меѓу 3.5 и 5 mmol/l.

Елиминација

Калиумот главно се исфрла со урината (околу 90 проценти) и околу 10 проценти се исфрлаат преку гастроинтестиналниот тракт.



5.3 Предклинички безбедносни податоци

Неклиничките податоци не откриваат опасност за луѓето засновано на конвенционалните испитувања за безбедносна фармакологија, токсичност од повторена доза, генотоксичност, карциногенски потенцијал, токсичност за репродукција и развој.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Список на ексципиенти

Вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилност

Овој медицински производ не смее да се меша со други медицински производи освен со оние што се наведени во поглавјето 6.6.

Податоците за компатибилност со разни раствори носачи (на пр. раствори за парентерална исхрана) наведени кај 6.6 и соодветниот рок на употреба на тие смеси може да се добијат на барање на производителот.

6.3 Рок на употреба

- *неотворено*

3 години

- *по првото отворање на садот*

Се додава на растворувачите веднаш по отворањето на садот. Видете го и поглавјето 6.6.

- *по растворувањето*

Хемиската и физичката стабилност при употреба е демонстрирана за 24 часа на собна температура (15 - 25° C).

Производот мора да се искористи веднаш од микробиолошка гледна точка. Ако не се употреби веднаш, времето и условите за чување во текот на употребата пред да се искористи се на одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа на 2 до 8° C освен ако растворувањето не се одвивало во контролирани и асептични услови.

6.4 Посебни мерки на претпазливост за чување

Овој медицински производ не побарува посебни услови за чување.

Видете го поглавјето 6.3 за условите на чување на растворениот медицински производ.

6.5 Природа и содржина на садот

Овој медицински производ се доставува во:

- Полиетиленски (PE-LD) пластични ампули, содржина: 20 ml
Големина на пакувањето:
20 × 20 ml



6.6 Посебни предупредувања за фрлање и друг тип на ракување

Нема посебни побарувања за фрлање.

Концентратот на калиум хлорид може да се раствори на пр. во:

- во раствор на гликоза од 5% или 10%
- изотоничен раствор на натриум хлорид
- раствор со соединение на натриум хлорид
- раствори за парентерална исхрана (на пр. Nutriflex Peri)
- други комплетни раствори со електролити (на пр. Рингер раствор, Нормофундин-Г, Стерофундин).

Калиум хлорид 74.5 mg/ml треба да се додаде само непосредно пред да се постави инфузијата при што треба да се следи исклучиво асептичната техника. Садот со инфузија тогаш треба да се протресе внимателно.

Кога концентратите на калиум хлорид се користат како адитив на растворите за парентерална исхрана во кесички со повеќе комори, различната содржина во коморите треба да се измеша пред калиумот да се додаде преку портата за додавање.

Садовите се само за еднократна употреба. Фрлете ги садот и целата неискористена содржина по употребата.

Да се користи само ако растворот е бистар, безбоен и без честички и ако садот и затвораот не се оштетени.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Носител на одобрение:

Б. Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје
Ул. Скупи 3, 55
1000 Скопје

Производител:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen/Germany

8 БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

...

9 ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРУВАЊЕ / ОБНОВЕНО ОДОБРУВАЊЕ

...

10 ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Октомври 2018

