

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA
Infusionslösungskonzentrat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Kaliumchlorid 74,56 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösungskonzentrat

Klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Lösung ohne wahrnehmbaren Geruch

Elektrolyte (mol/l):

K⁺:1 Cl⁻: 1

pH-Wert: 4,5 – 7,5

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypokaliämie, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung erfolgt entsprechend den Analysenwerten des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status. Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

Kaliumdefizit (mmol) = kg Körpermasse x 0,2 x 2(4,5 – Serumkalium)

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in kg x 0,2)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

20 mmol K⁺ pro Stunde (entsprechend ca. 0,3 mmol Kalium/kg Körpermasse/Stunde)

Maximale Tagesdosis:

2 - 3 mmol K⁺/kg Körpermasse/Tag.

Art der Anwendung

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperkaliämie (Ausnahme: Diabetisches Koma)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Relative Kontraindikation:

- Störungen der Nierenfunktion
- Vorsicht bei Hyperchlorämie

Bei der Anwendung des Konzentrats sind Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts erforderlich.

Auf intravenöse Anwendung ist zu achten, da eine paravenöse Zufuhr höherkonzentrierter Kaliumlösungen zu Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen führen kann.

Die Infusion von Kalium im Rahmen einer Korrekturtherapie sollte grundsätzlich nur mit Hilfe von Infusionspumpen erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kaliumsparende Diuretika und Aldosteron-Antagonisten können zusammen mit Kaliumchlorid zu Hyperkaliämie führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- Azidose
- Hyperchlorämie
- Übelkeit
- Herzrhythmusstörungen bei zu schneller Infusion.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

Hyperkaliämie, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Symptome einer Hyperkaliämie sind Schwäche, Lähmungserscheinungen und vor allem kardiovaskuläre Störungen mit typischen Veränderungen im EKG.

Bei schwerer Hyperkaliämie kann es zu Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern und Herzstillstand kommen.

Therapie bei Überdosierung:

- 10%ige Calciumgluconat-Lösung langsam intravenös infundieren
- Infusion von Glucose mit Insulin
- Diuresesteigerung
- Einsatz von Kationenaustauschern
- ggf. Azidoseausgleich mit Natriumhydrogencarbonat
- bei vitaler Indikation Durchführung einer Dialyse.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen

ATC-Code: B05XA01

Kalium ist das wichtigste Kation der intrazellulären Flüssigkeit. Kalium ist verantwortlich für die Aufrechterhaltung des Membranruhepotentials und somit der normalen elektrischen Erregbarkeit von Nerven und Muskeln.

Kaliumverschiebungen zwischen Intra- und Extrazellulärraum erfolgen im Austausch gegen Wasserstoffionen, sodass Kalium eine wichtige Rolle in der Regulation des Säuren-Basen-Haushaltes zukommt. Bei einer Azidose strömt Kalium aus der Zelle in den Extrazellulärraum.

Eine Plasma-Kalium-Konzentration im Normbereich bei gleichzeitiger Azidose ist daher ein Zeichen für einen Kaliummangel.

Kalium ist ein Aktivator vieler Enzyme, es wird bei der Synthese von Proteinen und Glykogen von der Zelle aufgenommen und bei der Glykogenolyse und Proteolyse freigesetzt. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5 - 5,5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 bis 1,5 mmol/kg Körpermasse.

Symptome einer Hypokaliämie (Plasma-Kalium-Konzentration unter 3,5 mmol/l) können sein: Muskelschwäche, metabolische Alkalose, verminderte Konzentrationsfähigkeit der Niere, intestinale Atonie mit Obstipation bis zum paralytischen Ileus und eine kardiale Symptomatik (Tachykardie, Extrasystolie, Digitalisüberempfindlichkeit).

Eine Hyperkaliämie (Plasma-Kalium-Konzentration über 5,5 mmol/l) kann sich äußern in Muskelschwäche, Müdigkeit, Parästhesien, Verwirrtheit, Neigung zur metabolischen Azidose und in kardialen Symptomen (Bradykardien, Blockierung der Überleitung, Arrhythmien bis hin zum Kammerflimmern und diastolischen Herzstillstand).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption, Bioverfügbarkeit

Aufgrund der intravenösen Zufuhr beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %

Elimination

Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt.

Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, erhöhte gastrointestinale Verluste (Erbrechen, Diarrhöen, Fisteln) oder unzureichende Zufuhr kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt:

PP-Beutel: 2 Jahre
Plastikampullen, Durchstechflaschen: 3 Jahre

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Zur einmaligen Anwendung. Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20	Plastikampullen (PP)	zu	20 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion)	zu	50 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion)	zu	100 ml	N3
5	Infusionsbeutel (PP)	zu	1000 ml	
4	Infusionsbeutel (PP)	zu	3000 ml	

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

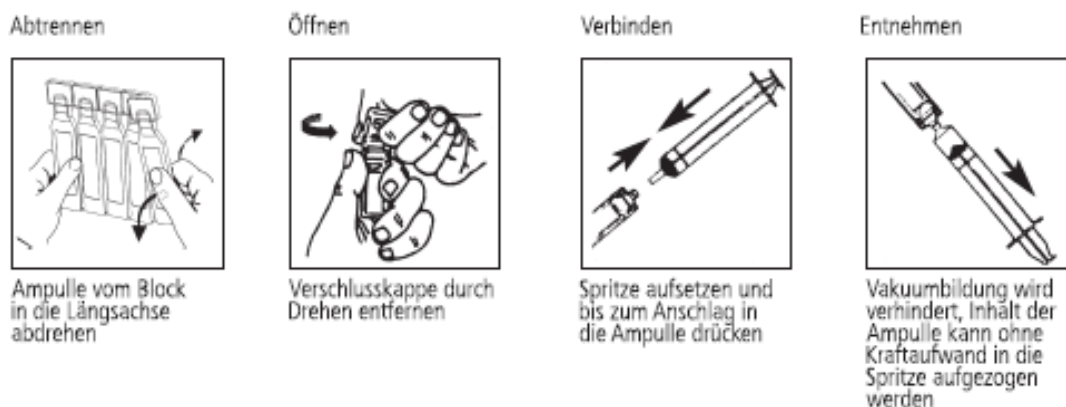
6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Kaliumchlorid-Lösung darf nur mit Infusionslösungen verdünnt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Handhabung der Ampullen:

Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.



7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6999.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. STAND DER INFORMATION

06/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig