

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 1,5 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji
Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun, 3,0 g/l + 9,0 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Roztwór potasu chlorku 0,15% (0,3%) oraz sodu chlorku 0,9% do infuzji (określany dalej jako „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl”) zawiera:

	1000 ml	mg/ml
Potasu chlorek	1,50 g (3,00 g)	1,50 (3,00)
Sodu chlorek	9,00 g	9,00

Stężenie elektrolitów:

Potas	20 mmol/l (40 mmol/l)
Sód	154 mmol/l
Chlorek	174 mmol/l (194 mmol/l)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

Osmolarność teoretyczna	348 mOsmol/l
(w przybliżeniu)	388 mOsmol/l
pH	4,5 – 7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Korygowanie i utrzymywanie równowagi w zakresie stężenia potasu, sodu i chlorku oraz płynów, w zależności od stanu klinicznego pacjenta. Roztwór jest przeznaczony w szczególności do stosowania w leczeniu hipokaliemii, odwodnienia hipo- i izotonicznego oraz zasadowicy hipochloremicznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie jest zależne od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego pacjenta, w szczególności w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek lub serca. Dawkowanie i szybkość infuzji należy ustalić w oparciu o badania EKG oraz kontrolę stężenie elektrolitów w osoczu.

Dawkowanie

Dorośli:

Zasady dotyczące dawkowania/szybkości infuzji potasu

Serum K ⁺	Maksymalna szybkość infuzji	Maksymalne stężenie
> 2,5 mmol/l	10 mmol/godz.	40 mmol/l
< 2 mmol/l	40 mmol/godz.	80 mmol/l

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 2 – 3 mmol/kg m.c./dobę.
Zwykle nie należy podawać więcej, niż 40 ml roztworu/kg m.c./dobę.

Dzieci i młodzież:

Wielkość dawki oraz szybkość infuzji będą uzależnione od wymagań indywidualnego pacjenta.
Konieczne będzie zmniejszenie wielkości dawki oraz szybkości infuzji.

Łączna ilość potasu nie powinna przekroczyć 2 – 3 mmol/kg m.c./dobę.

Szybkość infuzji:

Szybkość infuzji należy ustalać w oparciu o badania EKG oraz kontrolę stężenia elektrolitów w osoczu. Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu.

Maksymalna szybkość infuzji nie powinna przekraczać 10 mmol potasu/godz. w przypadku stężeń potasu we krwi powyżej 2,5 mmol/l, a w przypadku stężeń poniżej 2 mmol/l – 40 mmol/godz.

W przypadku pacjentów z chroniczną hiponatremią szybkość infuzji należy zmniejszyć do takiego poziomu, w którym wzrost stężenia sodu w osoczu nie przekroczył wartości 0,35 mmol/l/godz.

Czas stosowania

„0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” może być podawany tak długo, jak długo istnieją wskazania do podawania elektrolitów i płynów.

Sposób podawania

Infuzja dożylna do dużej żyły obwodowej lub żyły centralnej w celu uniknięcia ryzyka stwardnienia. W przypadku podawania do żyły centralnej nie należy umieszczać cewnika w przedsionku ani komorze w celu uniknięcia miejscowej hiperkaliemii.

W butelce znajduje się duża ilość powietrza. Aby uniknąć ryzyka zatoru powietrznego, nie należy podawać produktu leczniczego metodą infuzji ciśnieniowej.

4.3 Przeciwwskazania

- hiperkaliemia
- ciężka niewydolność nerek z oligurią, anurią lub azotemią
- hiperchloremia
- nadmierne nawodnienie

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Roztwory zawierające potas należy podawać powoli i dopiero po uprzednim ustaleniu prawidłowości funkcjonowania nerek. W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy

dokładnie kontrolować podawanie roztworów zawierających potas poprzez regularne oznaczanie stężeń potasu w osoczu i okresowe badania EKG. Jeśli w trakcie infuzji zaobserwowano objawy niewydolności nerek, należy przerwać infuzję.

- Roztwory zawierające sodu chlorek należy podawać z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z upośledzoną gospodarką sodu oraz płynów, np. z chorobą serca, w szczególności zastoinową niewydolnością serca w wywiadzie, pacjentów z upośledzoną czynnością nerek, marskością wątroby, chorobą sercowo-płucną lub pacjentów przyjmujących glikokortykosteroidy zatrzymujące w organizmie sól.
- Należy zachować ostrożność podając suplementy potasu pacjentom z chorobą serca, w szczególności pacjentom przyjmującym glikozydy naparstnicy. Gwałtowne obniżenie stężenia potasu w osoczu (np. w momencie przerywania infuzji) u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy może prowadzić do toksyczności glikozydów nasercowych.
- Należy zachować ostrożność w przypadku infuzji dużych objętości płynów pacjentom w stanie przekrwienia, z odmą płucną lub hipernatremią.
- Suplementację sodu chlorku należy prowadzić powoli w przypadku pacjentów z chroniczną hipernatremią, ponieważ zbyt szybkie korygowanie poziomu sodu w osoczu może, w rzadkich przypadkach, prowadzić do wystąpienia osmotycznych działań niepożądanych.
- Podobnie jak w przypadku innych roztworów o niewielkich właściwościach hipertonicznych proces infuzji należy prowadzić ostrożnie w przypadku pacjentów z odwodnieniem hipertonicznym.
- Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku podawania roztworu pacjentom z kwasicą.
- Szczególną ostrożność zachować należy w przypadku podawania roztworu pacjentom z chorobą Addisona z uwagi na ryzyko wystąpienia hiperkaliemii u tej grupy pacjentów.
- Zaleca się wymianę zestawu do infuzji dożylną przynajmniej raz na 24 godziny.

Nadzór kliniczny powinien obejmować EKG, regularne oznaczanie równowagi płynów i stężeń elektrolitów w osoczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku pacjentów przyjmujących digoksynę hipokaliemia może prowadzić do toksyczności digoksyny. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przerywania podawania potasu tej grupie pacjentów.

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków zawierających potas oraz leków mogących potencjalnie wywoływać hiperkaliemię, takich jak:

- leki moczopędne oszczędzające potas np. spironolakton, triamteren,
- inhibitory ACE,
- antagoniści receptora angiotensyny II,
- takrolimus,
- cyklosporyna,
- suksametonium.

Zatrzymywanie sodu i wody związane jest z działaniem glikokortykosteroidów.

Inne klinicznie istotne interakcje farmakologiczne nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieje ograniczona ilość danych w zakresie stosowania potasu chlorku i sodu chlorku u kobiet w ciąży. Pomimo, że w badaniach na zwierzętach odnotowano działania niepożądane po podaniu sodu chlorku, znaczenie tych danych dla stosowania klinicznego nie jest znane.

Podczas długoletniego stosowania klinicznego związków takich jak „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” nie opisano w literaturze fachowej działań niepożądanych dla ciąży oraz płodu. Wszystkie składniki „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane.

„0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” może być podawany kobietom w ciąży, jeśli jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

Należy zachować ostrożność przepisując ten produkt leczniczy kobietom w ciąży lub matkom karmiącym

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieje ograniczona ilość danych w zakresie stosowania potasu chlorku i sodu chlorku u kobiet karmiących piersią.

Jednakże z uwagi na to, że wszystkie składniki „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane, nie należy spodziewać się żadnego toksycznego wpływu w związku z karmieniem piersią.

„0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” może być podawany kobietom karmiącym piersią, jeśli jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania opisanych poniżej działań niepożądanych zależy od wielkości dawki oraz techniki stosowania.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

W przypadku pacjentów z poważnym upośledzeniem czynności nerek lub ciężkimi zaburzeniami metabolizmu, lub w przypadku zbyt szybkiego lub zbyt obfitego wlewu, możliwe jest wystąpienie przewodnienia, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, zaburzenia równowagi elektrolitów, w szczególności hipernatremii, hiperchloremii lub zatrucia potasem.

Objawy hiperkaliemii obejmują drętwienie kończyn, paraliż mięśniowy lub oddechowy, arefleksję, osłabienie, uczucie przemęczenia, chłodną skórę, błądność skóry, splątanie, uczucie słabości lub ciężkości nóg, niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, blok sercowy, nieprawidłowości w zapisie EKG wraz z występowaniem załamka dwufazowego oraz zatrzymaniem akcji serca.

Działania niepożądane związane ze zbyt wysokim stężeniem sodu w organizmie obejmują nudności, wymioty, biegunkę, skurcze brzucha, uczucie pragnienia, zmniejszone wydzielanie śliny i łez, pocenie się, gorączkę, tachykardię, nadciśnienie, niewydolność nerek, odmę obwodową i płucną, zatrzymanie oddychania, ból głowy, zawroty głowy, niepokój, drgawki, śpiączkę i śmierć.

Zaburzenia układu nerwowego

W przypadku zbyt szybkiej infuzji hipertonicznych lub izotonicznych roztworów soli u pacjentów leczonych z powodu hiponatremii, mogą pojawić się neurologiczne działania niepożądane.

Osmotyczny zespół demielinizacyjny charakteryzuje się zaburzeniami nerwowymi oraz innymi objawami obejmującymi drgawki, zaburzenia zachowania, zmienne stany świadomości, zaburzenia

przełykania, mutyzm akinezy, zaburzenia poruszania, a w poważnych przypadkach porażenie pseudo-opuszkowe i niedowład czterokończynowy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W trakcie podawania roztworów zawierających 40 mmol/l potasu lub więcej może pojawić się miejscowy ból oraz zapalenie żyły.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Jeśli układ wydalniczy nie działa prawidłowo lub, gdy wlew jest zbyt szybki lub zbyt obfity, może dojść do hiperkaliemii, przewodnienia, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej i elektrolitowej. W przypadku przedawkowania zaburzona jest w szczególności homeostaza potasu. Możliwe objawy przedawkowania potasu i sodu są opisane w punkcie 4.8.

Podanie zbyt dużej ilości chlorku może prowadzić do utraty dwuwęglanów z efektem zakwaszenia.

Leczenie przedawkowania

- natychmiastowe przerwanie infuzji,
- monitorowanie EKG,
- w razie potrzeby korygowanie odpływu moczu, czyli także wydalania płynów i elektrolitów, podanie dwuwęglanu sodu.

W przypadku podawania insuliny w celu zwiększenia wychwytu komórkowego potasu, należy podać glukozę w celu uniknięcia hipoglikemii. W przypadku utrzymujących się nieprawidłowości w zapisie EKG pacjenta np. można podać glukonian wapnia w celu przeciwdziałania kardi toksycznemu działaniu potasu. Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe, gdyż gwałtowne obniżenie stężenia potasu może prowadzić do toksyczności glikozydów nasercowych.

Może być konieczne przeprowadzenie hemodializy lub dializy otrzewnowej w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową, kod ATC: B05BB01

„0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” zawiera elektrolity potasu, sodu i chlorku w wodzie do wstrzykiwań.

Potas to podstawowy kation przestrzeni wewnątrzkomórkowej i jest niezbędny do zachowania równowagi kwasowo – zasadowej, izotoniczności oraz właściwości elektrodynamicznych komórki. Elektrolit jest ważnym aktywatorem w wielu reakcjach enzymatycznych i jest niezbędny w wielu procesach fizjologicznych, w tym transmisji impulsów nerwowych, skurczach mięśnia sercowego oraz mięśni gładkich i szkieletowych, wydzielania żołądkowego, funkcjonowaniu nerek, syntezie tkanek, metabolizmie węglowodanów oraz syntezie białek.

Sód jest podstawowym kationem w przestrzeni zewnątrzkomórkowej i jest przede wszystkim odpowiedzialny za kontrolowanie dystrybucji wody, równowagi płynów i elektrolitów oraz ciśnienia osmotycznego płynów organicznych. W połączeniu z chlorkiem i dwuwęglanem sód odgrywa znaczącą rolę w regulacji równowagi kwasowo – zasadowej. Chlorek, jako główny anion w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, ściśle naśladuje dystrybucję fizjologiczną sodu i zmiany w równowadze kwasowo – zasadowej odzwierciedlają zmiany w zakresie stężenia chlorku w osoczu.

W fazie pooperacyjnej, pourazowej oraz innych przypadkach klinicznych dochodzi często do znacznego ubytku płynów i elektrolitów, a w konsekwencji opisane wcześniej funkcje fizjologiczne ulegają zaburzeniu. W takich przypadkach wskazane jest podawanie składników zawartych w „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” w celu przywrócenia równowagi płynów i elektrolitów i w związku z tym zapobieżenia dalszym uszkodzeniom organizmu pacjenta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W związku z tym, że składniki „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” są podawane na drodze infuzji dożylniej, ich biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja/Metabolizm

Podany na drodze infuzji potas jest transportowany do komórek, gdzie jego stężenie przekracza 40-krotnie poziom stężenia poza komórką. Stężenia potasu w osoczu mieszczą się generalnie w przedziale 3,5 – 5 mmol/l. Sód i chlorek są dystrybuowane w większości w przestrzeni pozakomórkowej. Stężenie sodu w osoczu w normalnych warunkach utrzymuje się na poziomie 135 – 145 mmol/l, a stężenie chlorku – 95 – 107 mmol/l.

Eliminacja

Potas, sód i chlorek są wydalone głównie przez nerki, aczkolwiek niewielkie ilości tych substancji są wydalone przez skórę i jelita. Szczególnie w konsekwencji zabiegów chirurgicznych dochodzi do zwiększonego wydalania z moczem potasu, podczas gdy woda i sód są zatrzymywane w organizmie. Ustalając suplementację należy wziąć pod uwagę fakt, że homeostaza pojedynczych elektrolitów jest uzależniona od innych, a więc ich uregulowanie jest w pewnym przedziale niezależne. Na przykład, niedobór potasu lub chlorku będzie prowadził do deficytu innych elektrolitów, zatem w tym wypadku suplementacja powinna obejmować oba elektrolity, aby być skuteczną.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono żadnych badań przedklinicznych z udziałem „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl”. Niemniej jednak, jeśli przestrzegane są instrukcje dawkowania, podawanie „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” będzie prowadzić wyłącznie do przywrócenia fizjologicznej homeostazy elektrolitów i płynów. Wszystkie składniki „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane. Dlatego też działanie toksyczne nie jest prawdopodobne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wszelkie pytania dotyczące zgodności dodatków należy kierować do wytwórcy, tzn. firmy B.Braun Melsungen AG lub wytwórcy dodatku.

Jak w przypadku innych roztworów do podawania pozajelitowego, przed zmieszaniem leków należy ustalić, czy występuje zgodność farmaceutyczna.

W przypadku braku zgodności farmaceutycznej nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Nie należy dodawać substancji, dla których stwierdzono niezgodność.

Ustalenie zgodności dodatków z „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl” leży w kompetencjach użytkownika. Użytkownik powinien sprawdzić roztwór pod kątem ewentualnego przebarwienia i/lub ewentualnego formowania się nierozpuszczalnych cząsteczek lub kryształków.

Przed dodaniem jakichkolwiek dodatków należy sprawdzić, czy są one rozpuszczalne i stabilne w wodzie z odczynem pH właściwym dla „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl”.

6.3 Okres ważności

Okres ważności przed otwarciem

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu (dodatki):

Przed zastosowaniem należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność dodatków w roztworze o odczynie pH właściwym dla „0,15% (0,3%) KCl i 0,9% NaCl”.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny powinny być podawane bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki polietylenowe o pojemności 500 ml i 1000 ml, pakowane po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosowanie

Produkt nadaje się do użytku, jeśli roztwór jest bezbarwny, bez widocznych cząsteczek, a opakowanie nie jest uszkodzone. Nie należy stosować roztworu, jeśli butelka lub zamknięcie są uszkodzone.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie stosować częściowo zużytej butelki.

Podawać natychmiast po założeniu zestawu do infuzji.

Roztwór należy podawać przy pomocy sterylnego zestawu do infuzji za pomocą technik aseptycznych. W celu wyeliminowania możliwości przedostania się powietrza do systemu, przed rozpoczęciem infuzji należy przepłukać roztworem zestaw do infuzji.

Należy całkowicie zachować warunki aseptyczne w trakcie dodawania do roztworu wszelkich dodatków. Mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu, chyba że rozcieńczanie było przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO