Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

KALIUM CHLORATUM WZF 15%
150 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Kalii chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Kalium chloratum WZF 15% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalium chloratum WZF 15%
3. Jak stosować lek Kalium chloratum WZF 15%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kalium chloratum WZF 15%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kalium chloratum WZF 15% i w jakim celu się go stosuje

Lek Kalium chloratum WZF 15% zawiera potas, który jest jednym z głównych kationów płynu komórkowego i jednym z najważniejszych pierwiastków wchodzących w skład płynów ustrojowych. Bierze udział w wielu reakcjach enzymatycznych i procesach fizjologicznych, m.in. w prawidłowym działaniu układu nerwowego i mięśniowego. Wpływa na gospodarkę wodną ustroju, uczestniczy w utrzymaniu równowagi kwasowo-zasadowej i ciśnienia osmotycznego.

Kalium chloratum WZF 15% koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego w infuzji i **musi być rozcieńczony przed podaniem** w dużej objętości roztworu do infuzji.

Lek Kalium chloratum WZF 15% stosuje się:
- w leczeniu hipokaliemii,
- w leczeniu zatrucia glikozydami naparstnicy,
- jako dodatek elektrolitowy do płynów infuzyjnych nawadniających lub służących żywieniu pozajelitowemu.

Lek Kalium chloratum WZF 15% przeznaczony jest dla pacjentów, u których nie jest możliwe zastosowanie leków doustnych potasu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kalium chloratum WZF 15%

Kiedy nie stosować leku Kalium chloratum WZF 15%
- jeśli pacjent ma uczulenie na potasu chlorek;
- jeśli u pacjenta występuje hiperkaliemia (nadmiar potasu we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Kalium chloratum WZF 15% należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Potasu chlorek nie powinien być stosowany u osób z migotaniem komór, z blokiem przedsionkowo-komorowym, z blokami przewodzenia wewnątrzkomorowego, w chorobie Addisona, w zespole nadnerczowo-płciowym, w stanach niedoboru aldosteronu.

Ostrożnie stosować w stanach przebiegających z ostrym odwodnieniem, rozległym mechanicznym uszkodzeniem tkanek, przy rozległych oparzeniach, przy współistniejącym krwawieniu wewnętrznym, po przetoczeniu znacznej objętości koncentratu krwinek czerwonych, u osób otrzymujących chemioterapię, w rzadkich zespołach neurologicznych (rodzinny okresowy paraliż hiperkaliemiczny).

Nie należy podawać dożylnie leku pacjentom z prawidłowym lub nieznacznie obniżonym stężeniem potasu, jeżeli u tych osób występuje niewydolność nerek lub inny stan sprzyjający retencji potasu i grożący rozwojem hiperkaliemii.

Stosowanie Kalium chloratum WZF 15% u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, gdyż może dojść do hiperkaliemii i toksycznego działania na serce. Lek nie powinien być stosowany w niewydolności nerek, w stanach przebiegających ze skąpomoczem lub bezmoczem, w chorobach nerek z upośledzoną funkcją cewek dystalnych (anemia sierpowatokrwinkowa, toczeń rumieniowaty układowy).

Kalium chloratum WZF 15% a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zwiększające stężenie potasu:
- inhibitory konwertazy angiotensyny, antagoniści receptorów dla angiotensyny II (leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (leki przeciwzapalne i przeciwbólowe);
- heparyna (lek przeciwzakrzepowy);
- cyklosporyna, takrolimus (leki immunosupresyjne, stosowane po przeszczepach);
- amiloryd, spironolakton, triamteren (leki moczopędne);
- trimetoprim (chemioterapeutyk stosowany w zakażeniach dróg moczowych);
- pentamidyna (lek stosowany w zakażeniach wywołanych przez pierwotniaki);
- digoksyna (glikozyd nasercowy);
- propranolol, nadolol, tymolol (leki z grupy nieselektywnych β-adrenolityków).

Leki zmniejszające stężenie potasu:
- insulina (stosowana w cukrzycy);
- wodorowęglany;
- leki β_2-adrenergiczne.

Potas osłabia działanie glikozydów naparstnicy.
Sole wapnia podane dożylnie normalizują zaburzenia EKG typowe dla hiperkaliemii.

Ciąża i **karmienie piersią**
Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Zarówno hipokaliemia, jak i hiperkaliemia są szkodliwe dla matki i płodu.

Lek przenika do mleka kobiecego, dlatego należy zachować ostrożność podczas jego stosowania u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Kalium chloratum WZF 15%

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek musi być rozcieńczony przed podaniem.
Po rozcieńczeniu lek podaje się w dożylnej infuzji kroplowej.
Lek Kalium chloratum WZF 15% nie zawiera środków konserwujących.

Dawkę leku oraz szybkość infuzji lekarz dostosowuje do stanu pacjenta.
Szczegółowe dawkowanie i sposób podawania - patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego", na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kalium chloratum WZF 15%
W przypadku zaburzenia mechanizmów wydalania lub zbyt szybkiego dożylnego podania potasu może wystąpić hiperkaliemia, która potencjalnie może spowodować zgon.
Nieznaczna (5-6 mmol/l) lub umiarkowana (6-7 mmol/l) hiperkaliemia jest bezobjawowa; stwierdzić można zwiększone stężenie potasu w surowicy i charakterystyczne zmiany w obrazie EKG. Przy znacznej hiperkaliemii (ponad 7-8 mmol/l) może dochodzić do osłabienia, parestezji, bradyarytmii, zaburzeń przewodzenia, hipotonii, spastycznego porażenia mięśni szkieletowych i oddechowych, braku odruchów, zaburzeń świadomości, zatrzymania krążenia i zgonu. Właściwe postępowanie podejmuje personel medyczny.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ze względu na postać i drogę podania leku mogą wystąpić: gorączka, infekcja w miejscu wykonywania infuzji, zakrzepica żylna lub zapalenie żyły w miejscu wkłucia, wynaczynienie, zwiększenie objętości krwi krążącej (hiperwolemia) i nadmiar potasu we krwi.
Podczas zbyt szybkiego podania dożylnego może wystąpić ból w miejscu wstrzyknięcia, a rzadziej podrażnienie lub zapalenie żył. Infuzja potasu chlorku przez wkłucie centralne (szczególnie zbyt szybka lub w dużym stężeniu) może prowadzić do zatrzymania krążenia i zgonu.
Mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka oraz działania niepożądane wynikające z przedawkowania potasu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kalium chloratum WZF 15%

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kalium chloratum WZF 15%
- Substancją czynną leku jest potasu chlorek. Każdy ml koncentratu zawiera 150 mg potasu chlorku.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Kalium chloratum WZF 15% i co zawiera opakowanie
Ampułka 10 ml zawiera 1,5 g potasu chlorku, co odpowiada 20 mmol (20 mEq) potasu.
Fiolka 20 ml zawiera 3,0 g potasu chlorku, co odpowiada 40 mmol (40 mEq) potasu.

50 ampułek po 10 ml; 10 fiolek po 20 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Lek Kalium chloratum WZF 15% musi być rozcieńczony przed podaniem.

Lek Kalium chloratum WZF 15% nie zawiera środków konserwujących.
Po pobraniu pierwszej dawki koncentratu z fiolki, można pozostałość przechowywać do 24 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Lek Kalium chloratum WZF 15% koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego w infuzji i musi być rozcieńczony przed podaniem w dużej objętości roztworu do infuzji.

Kalium chloratum WZF 15% koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji można rozcieńczać: roztworem glukozy 5%, roztworem chlorku sodu 0,9%, płynem Ringera, płynem Ringera z mleczanem sodu lub płynem Hartmanna.
Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

10 ml koncentratu zawierającego 20 mmol potasu (zawartość ampułki) należy rozcieńczyć do 500 ml roztworem do infuzji.

20 ml koncentratu zawierającego 40 mmol potasu (zawartość fiolki) należy rozcieńczyć do 1000 ml roztworem do infuzji.
Otrzymany roztwór należy dokładnie wymieszać. Stężenie potasu w uzyskanym w ten sposób roztworze wynosi 40 mmol/l.

Lek Kalium chloratum WZF 15% i roztwory do infuzji używane do rozcieńczenia koncentratu nie zawierają środków konserwujących. Dlatego roztwór do infuzji należy przygotowywać bezpośrednio przed podaniem i zużyć w ciągu 6 godzin. Niewykorzystany roztwór należy zniszczyć.

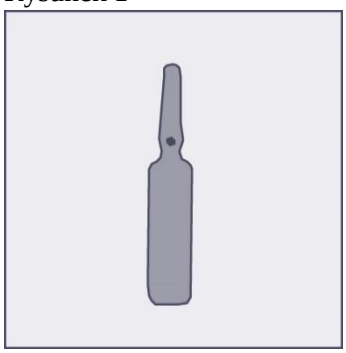
Uwaga:
Nie należy łączyć leku z roztworami: mannitolu, amikacyny, amfoterycyny B, amoksycyliny, benzylopenicyliny, diazepamu, dobutaminy, ergotaminy, metyloprednizolonu, fenytoiny, prometazyny, streptomycyny, nitroprusydku sodu, etopozydu z cisplatyną i mannitolem, ponieważ mogą wystąpić niezgodności farmaceutyczne.
Lista leków, które mogą wykazywać niezgodności farmaceutyczne z lekiem Kalium chloratum WZF 15% może być niekompletna, dlatego jeśli istnieje konieczność podania leku z innymi lekami w jednej infuzji, przed zmieszaniem należy w każdym przypadku sprawdzić, czy występuje zgodność farmaceutyczna.
Przed zmieszaniem leku Kalium chloratum WZF 15% z płynami do żywienia pozajelitowego należy w każdym przypadku sprawdzić, czy występuje zgodność farmaceutyczna.

Instrukcja otwierania ampułki

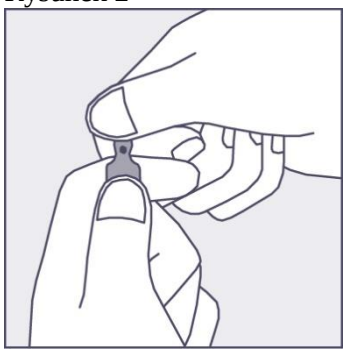
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.
- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niezużytego produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

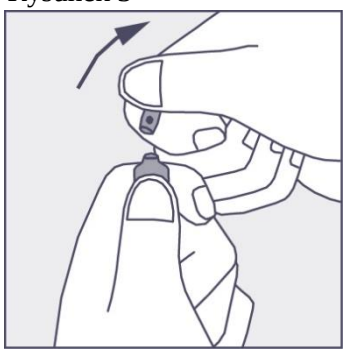
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



- Dawka oraz szybkość infuzji zależy od stanu pacjenta. Nawet przy dużej hipokaliemii lek nie może być podawany bez rozcieńczenia.
- W uproszczeniu można przyjąć, że 10 mmol potasu chlorku prowadzi do zwiększenia stężenia potasu w surowicy o 0,1 mmol/l. Rzeczywisty efekt podanej dawki na kaliemię zależy od wielu czynników takich jak: wolemia, stan gospodarki kwasowo-zasadowej, równowaga hormonalna, wydolność nerek, współistniejące choroby, przyjmowane leki. Zapotrzebowanie na potas u danego pacjenta może być określone tylko empirycznie na podstawie powtarzanych pomiarów stężenia potasu w surowicy.
- Stężenie potasu w infuzji dożylnej nie powinno być większe niż 40 mmol/l, a szybkość infuzji nie powinna przekraczać 20 mmol/godzinę. Dawka zależy od indywidualnego stanu pacjenta, zwykle dawka dobowa nie powinna przekraczać 200 mmol potasu.
- W specyficznych warunkach stężenie potasu w surowicy może nie odzwierciedlać rzeczywistych zasobów potasu w ustroju. Wynika to z redystrybucji jonów potasu pomiędzy przestrzeniami wewnątrz- i zewnątrzkomórkową. Typowym przykładem jest hiperkaliemia u pacjenta z niewyrównaną cukrzycą i kwasicą metaboliczną. Pacjent taki ma ogólnoustrojowy niedobór potasu z uwagi na jego utratę w wyniku diurezy osmotycznej. Kwasica powoduje ucieczkę potasu z komórek do przestrzeni pozakomórkowej i hiperkaliemię. Należy pamiętać o suplementacji potasu w miarę nawadniania i korekcji kwasicy metabolicznej.
- Miejscowe objawy (ból) mogą uniemożliwić infuzję i w takich przypadkach należy podawać infuzję do dwóch żył lub do dużej żyły, np. żyły udowej.
- Roztworu potasu chlorku nie należy podawać zbyt szybko przez cewnik centralny (wprowadzony do żyły podobojczykowej, szyjnej lub udowej), ponieważ grozi to zatrzymaniem krążenia. Należy unikać podawania leku przez wkłucie centralne.
- Podczas infuzji dożylnej (szczególnie przy szybkiej podaży potasu) należy monitorować EKG oraz stężenie potasu i innych elektrolitów we krwi. Pacjentom odwodnionym przed podaniem płynów zawierających potas należy podać 1000 ml płynu bez potasu, chyba że występuje hipokaliemia. Niedoborowi potasu często towarzyszy niedobór magnezu; niedobór ten powinien być równolegle uzupełniany.

Dawkowanie

Dorośli
W przypadku pacjentów, u których stężenie potasu w surowicy jest większe niż 3 mmol/l, nie należy przekraczać szybkości infuzji 10 mmol/godzinę. Stężenie potasu w płynie infuzyjnym nie powinno być wyższe niż 40 mmol/l. Nie należy przekraczać dawki 200 mmol na dobę.

Jeżeli stężenie potasu w surowicy jest mniejsze niż 3 mmol/l, szczególnie gdy stwierdza się zmiany obrazu EKG lub niedowład mięśni, należy podawać potas w infuzji z szybkością 20 mmol/godzinę (a w uzasadnionych przypadkach 40 mmol/godzinę). Stężenie potasu w płynie infuzyjnym nie powinno przekraczać 40 mmol/l. Tylko w uzasadnionych przypadkach dawka dobowa może przekraczać 200 mmol.

Dzieci
Dawka zalecana, to 0,25-0,5 mmol/kg masy ciała. Szybkość infuzji nie powinna przekraczać 10 mmol/godzinę. Nie należy przekraczać dawki 1 mmol/kg mc./godzinę.
Należy szczególnie uważnie monitorować EKG pacjenta i powtarzać pomiary stężeń potasu i innych elektrolitów w surowicy.