RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

POTASSIUM CHLORIDE BRAUN 7,45%, infusioonilahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 74.5 mg kaaliumkloriidi, mis on vastavalt
1 mmol kaaliumi + 1 mmol kloriidi

20 ml ampull sisaldab 1.49 g kaaliumkloriidi, mis on vastavalt
20 mmol kaaliumi + 20 mmol kloriidi

100 ml viaal sisaldab 7.45 g kaaliumkloriidi, mis on vastavalt
100 mmol kaaliumi + 100 mmol kloriidi

Abiainete täielik loetelu vt. lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonikontsentraat
Selge, värvitu vesilahus

Teoreetiline osmolaarsus	2000 mOsm/l
pH	4,5…7,5

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpokaleemia, eriti koos hüpokloreemilise alkaloosiga.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud, lapsed ja eakad

Annus määratakse vastavalt seerumi elektrolüütide tasemele ja happe-aluse tasakaalu väärtustele.

Kaaliumi defitsiit arvutatakse järgmise valemi abil:
mmol K^+ = kehakaal (kg) x 0,2 x 2 x (4,5 - tegelik kaaliumi tase [mmol/l]).
(Kehakaal x 0,2 väljendab rakuvälist vedelikumahtu)

Maksimaalne ööpäevane annus:
Ei tohi ületada kaaliumi annust 2...3 mmol/kg 24 tunni jooksul.

Maksimaalne infusioonikiirus:
Kuni 20 mmol K^+/tunnis, mis vastab 0,3 mmol K^+/kg/tunnis.

Manustamisviis.

Intravenoosne.

Veenisiseselt tohib manustada ainult lahjendatult mõnes teises infusioonilahuses. Kaaliumi kontsentratsioon infusioonilahuses ei tohi ületada 40 mmol/l.

Informatsioon lahustamise ja manustamise kohta vt. Lõik 6.6.

Põhimõtteliselt peaks korrektsioonravi teostamisel kaaliumi manustamiseks kasutama infusioonipumpa.

4.3 Vastunäidustused

Kaaliumkloriidi 7,45% lahust ei tohi kasutada järgnevatel juhtudel:

- hüperkaleemia;
- hüperkloreemia;
- häired, mis on sageli seotud hüperkaleemiaga, nagu dehüdratatsioon, vähenenud renaalne eritumine, Addison'i tõbi, *Adynamia episodica hereditaria* (Gamstor'i sündroom), sirprakuline aneemia;

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kaaliumkloriidi 7,45% lahust tuleks eriti ettevaatlikult manustada järgnevatel juhtudel:

- kardiaalne dekompensatsioon;
- samaaegne ravi kaaliumi säästvate diureetikumidega, aldosterooni antagonistidega, AKE inhibiitoritega või potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimitega (nt mittesteroidsed põletikuvastased ravimid).

Manustamine tuleks peatada neerupuudulikkuse sümptomite tekke korral.

Kaaliumitasakaalu häired, st hüper- või hüpokaleemia, põhjustavad tüüpilisi muutusi EKG-s. Siiski ei ole lineaarset seost EKG muutuste ja seerumi kaaliumikontsentratsiooni vahel.

Regulaarselt tuleks jälgida elektrolüüte ja happe-aluse tasakaalu..

Eriti hoolikalt tuleb jälgida, et infusioon on kindlalt intravenoosne, kuna paravenoosne manustamine võib põhjustada kudede nekroosi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Rakuvälise kaaliumi kontsentratsiooni suurenemine vähendab südameglükosiidide toimet, rakuvälise kaaliumi kontsentratsiooni vähenemine suurendab südameglükosiidide rütmihäireid tekitavat toimet.

Kaaliumi säästvad diureetikumid, aldosterooni antagonistid, AKE inhibiitorid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid ja perifeersed analgeetikumid vähendavad kaaliumi eritumist neerude kaudu. Kaaliumi koosmanustamine nende ravimitega võib põhjustada tõsist hüperkaleemiat.

Märgatav hüperkaleemia, kaasuva negatiivse toimega südemele võib samuti tekkida kaaliumi ja suksametooniumi koosmanustamisel.

4.6 Rasedus ja imetamine.

<u>Rasedus</u>
Kontrollitud kliinilised andmed Potassium Chloride Braun 7,45% toime kohta raseduse ajal puuduvad, samuti ei ole andmeid loomkatsetest otseste või kaudsete kahjustavate toimete kohta tiinuse, embrüonaalse arengu, sünnituse või sünnitusjärgse arengu ajal.

Ravimi määramisel rasedatele või imetavatele naistele tuleb olla ettevaatlik.

Imetamine
Süstemaatiliste uuringute andmed Potassium Chloride Braun 7,45% kasutamise kohta imetamise ajal puuduvad. Ravimi määramisel rinnaga toitvatele naistele tuleb olla ettevaatlik.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Potassium Chloride Braun 7,45% ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed võivad ilmneda vaid absoluutse või relatiivse üleannustamise korral ja /või liiga kiire infusiooni korral põhjustades hüperkalieemiat. Kõrvaltoimete sagedus sõltub annusest.

Ainevahetus-ja toitumishäired
Atsidoos, hüperkalieemia, hüperkloreemia

Südame häired
Liiga kiire infusioon võib esile kutsuda südame rütmihäireid.

Seedetrakti häired
Iiveldus

Vt. Ka lõik 4.9

4.9 Üleannustamine

Sümptomid.
Üleannustamine võib viia hüperkaleemiani, eriti atsidoosi ja neerupuudulikkuse olemasolul.

Hüperkaleemiale on peamiselt iseloomulikud kardiovaskulaarsed häired: bradükardia, AV blokaad, ventrikulaarne fibrillatsioon ja südame seiskumine diastolis. EKG-s on jälgitavad kõrged teravad sümmeetrilised T-sakid ja kui kaaliumikontsentratsioon seerumis on väga kõrge, siis QRS-i laienemine. Tsirkulatoorseteks häireteks on hüpotensioon ja vereringe tsentralisatsioon.

Neuromuskulaarsed häired hõlmavad nõrkust, raskustunnet jäsemetes, lihastõmblusi, paresteesiaid, astsendeeruvat paralüüsi ja segasusseisundeid.

Kaaliumi plasmakontsentratsioonid 6,5 mmol/l või enam on ohtlikud, kontsentratsioonid üle 8 mmol/l sageli letaalsed.

Vältimatu abi, antidoodid.
Infusiooni kohene peatamine.
Manustada aeglaselt veeni kaltsiumglükonaadi 10% lahust, infundeerida glükoosilahust koos insuliiniga või ioonvahetajate manustamine suukaudselt või rektaalselt, diureesi suurendamine, vajadusel atsidoosi korrigeerimine

Rasketel juhtudel võib olla vajalik hemodialüüs.

5.FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoteraapeutiline grupp: Elektrolüütide lahused; ATC kood: B05XA01

Kaalium on intratsellulaarse ruumi tähtsaim katioon, ligikaudu 98% organismi kaaliumist asub intratsellulaarselt. Intratsellulaarse kaaliumi kontsentratsioon on ligikaudu 140...150 mmol/l. Normaalne kaaliumi kontsentratsioon plasmas on 3,5...5 mmol/l.

Kaaliumi vajadus on ligikaudu 1...1,5 mmol/kg/ööpäevas.

Kaaliumi plasmakontsentratsioon on tihedalt seotud happe-aluse tasakaaluga. Alkaloos on sageli kaasnev hüpokaleemiale ja atsidoos hüperkaleemiale. Normaalne kaaliumi plasmakontsentratsioon alkaloosis näitab kaaliumi defitsiiti.

Glükogeeni ja valkude sünteesis haaratakse kaalium rakku ja nende ainete lagundamise ajal kaalium vabastatakse rakust (ligikaudu 0,4...1 mmol K^+/g glükogeeni kohta ja ligikaudu 2...3 mmol K^+/g lämmastiku kao kohta).

Kaaliumi defitsiit võib olla põhjustatud suurenenud eritumisest neerude kaudu; suurenenud kadudest seedetrakti kaudu, näiteks oksendamise või kõhulahtisuse korral või fistulite kaudu; suurenenud haaramisest rakkudesse või ebapiisavast kaaliumi manustamisest.

Hüpokaleemiaga kaasub lihasnõrkus, seedetrakti silelihaste atoonia (kõhukinnisus kuni paralüütilise iileuseni), neerude uriini kontsentreerimisvõime kadu, EKG muutused ja südame rütmihäired.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine, biosaadavus
Manustamisel intravenoosselt on biosaadavus 100%

Eritumine
Kaalium eritatakse peamiselt uriiniga (ligikaudu 90%) ja ligikaudu 10% eritatakse seedetrakti kaudu. Isegi kaaliumi defitsiidi korral eritatakse 10...50 mmol kaaliumit päevas neerude kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Suuremate kontsentratsioonide puhul põhjustab kaaliumkloriid kudede ärritust.
Teisi toksilisi toimeid (mutageenseid, kartsinogeenseid, või toksilisi toimeid reproduktiivsusele) ei ole oodata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

- Avamata müügipakendis
  3 aastat.
- Pärast esmast avamist
  Ei ole kohaldatav, vt. Lõik 6.6.

- Pärast lahjendamist
  Mikrobioloogilisest seisukohast tuleb lahustatud ravim kasutada koheselt. Juhul kui seda ei tehta, vastutab säilitamisaegade ja tingimuste eest kasutaja. Kui lahustamist ei teostata kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimuste, ei tohiks need olla kauem kui 24 tundi temperatuuril 2...8° C.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lahustatud ravimi säilitustingimusi vt.6.6.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Seda ravimpreparaati turustatakse:
- Madala tihedusega polüetüleenist ampullides 20 ml, pakendis 20 x20 ml.
- Värvitust klaasist, tüüp II (Ph.Eur.) viaalides100 ml, pakendis20 x 100 ml

6.6 Kasutamis-ja käsitsemisjuhend

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.
Kasutada tohib ainult lahust, mis on läbipaistev ja mille pakendil ei ole nähtavaid vigastusi.
Ravim on üksikannust sisaldavas pakendis.
Kasutamata sisu tuleb ära visata.

Lahustamine
Sobivad kandjalahused on 5% või 10% glükoosilahused, isotooniline naatriumkloriidi lahus, ringerlaktaadi lahus või elektrolüütide lahused.
Kaaliumkloriidi 7,45% lahuse süstimisel (lisamisel) vastavasse infusioonilahusesse tuleb järgida kõiki steriilsuse nõudeid ja ravim soovitavalt lisada vahetult enne infusioonisüsteemi ülespanekut.
Infusioonipudelit tuleks seejärel õrnalt loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

Postiaadress
34209 Melsungen, Saksamaa
Tel: +49 5661 71 0
Fax: +49 5661 71 4567

8. MÜÜGILOA NUMBER

271299

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.1999/22.10.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud veebruaris 2011.