

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

1 M-Kaliumlactat-Lösung Fresenius

**2. Zusammensetzung des Arzneimittels  
(arzneilich wirksame Bestandteile  
nach Art und Menge)**

1000 ml enthalten:

Wirksamer Bestandteil:

Kaliumlactat 128,2 g  
als Kaliumlactat-Lösung (50 %)

Molare Konzentration:

1 ml enthält: 1 mmol K<sup>+</sup>  
1 mmol Lactat<sup>-</sup>

Hilfsstoffe siehe Punkt 6.1

**3. Darreichungsform**

Infusionslösungskonzentrat

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Hypokaliämie, insbesondere bei acidotischer Stoffwechsellage.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

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

$$\text{Kaliumdefizit (mmol)} = \text{kg Körpermasse} \times 0,2 \times 2 \quad (4,5 - \text{Serumkalium})$$
(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in kg  $\times$  0,2.)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

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

Maximale Tagesdosis:

2–3 mmol K<sup>+</sup>/kg Körpermasse/Tag.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

Absolute Kontraindikation:

Hyperkaliämie (Ausnahme: Diabetisches Koma)

Relative Kontraindikationen:

Störungen der Nierenfunktion, Störungen der Leberfunktion, Lactatazidose.

Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz.

**4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushaltes erforderlich.

Auf streng 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 Mitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Kaliumsparende Diuretika und Aldosteron-Antagonisten können zusammen mit Kaliumlactat zu Hyperkaliämien führen.

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

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- Alkalose
- Herzrhythmusstörungen bei zu schneller Infusion

**4.9 Überdosierung**

Symptome der Überdosierung:

Hyperkaliämie, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Nierensuffizienz.

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**

ATC-Code B05XA15

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, so dass 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 frei-

gesetzt. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5 – 5,5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 – 1,5 mmol/kg Körpermasse.

Lactat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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.

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).

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit 1 M-Kaliumlactat-Lösung Fresenius sind keine toxikologischen Untersuchungen durchgeführt worden. Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxikologische Wirkungen von 1 M-Kaliumlactat-Lösung Fresenius auch nicht zu erwarten.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Hilfsstoffe**

Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Glasampulle mit 20 ml Inhalt

Packung mit 10  $\times$  20 ml Inhalt**6.6 Hinweise für die Handhabung**

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verworfen.

**7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.  
Tel.: 06172 / 686-0

**8. Zulassungsnummer**

4099.00.99

**9. Datum der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

13.02.1989

**10. Stand der Information**

Juni 2009

**11. Verschreibungspflicht/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service
------------------

Postfach 11 01 71

10831 Berlin