

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:

Kaliumchlorid 7,45 g

1 ml enthält 1 mmol K⁺ und 1 mmol Cl⁻

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
klare blaue wässrige Lösung

Theor. Osmolarität 2000 mOsm/l
pH-Wert 4,5 – 7,5

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach den Werten des Serumionogramms und des Säure-Basen-Status.

Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

Kaliumdefizit (mmol) = kg Körpergewicht (KG) × 0,2 × 2 × (4,5 – Serumkalium) (das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus KG in kg × 0,2).

Maximale Tagesdosis

Eine Zufuhr von 2–3 mmol Kalium/kg KG und Tag sollte nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 20 mmol Kalium/Stunde beim Erwachsenen (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg KG und Stunde)

Art und Dauer der Anwendung

Zur Herstellung von Parenteralia. Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen in einer Konzentration von maximal 40 mmol Kalium/l anzuwenden.

Weitere Angaben zur Verdünnung und Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

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

4.3 Gegenanzeigen

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt darf nicht angewendet werden bei

- Hyperkaliämie,
- Hyperchlorämie,
- Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Dehydratation, eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion, Morbus Addison, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- kardialer Dekompensation
- gleichzeitiger Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nicht-steroidale Antiphlogistika u. a.)

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Auf streng intravenöse Zufuhr ist besonders zu achten, da die paravenöse Zufuhr zu Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen führen kann.

Bei Anzeichen einer Niereninsuffizienz sollte die intravenöse Zufuhr von kaliumhaltigen Infusionen abgebrochen werden.

Bei Störungen im Kaliumbestand (Hypo- oder Hyperkaliämie) finden sich typische Veränderungen im EKG. Es besteht jedoch keine lineare Beziehung zwischen EKG-Veränderungen und der Kaliumkonzentration im Blut.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

Kaliumsparende Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmer, nicht-steroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt können schwere Hyperkaliämien auftreten.

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

Zur Wirkung einer intravenösen Applikation von Kaliumchlorid während Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine systematischen Studien vor. Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt sollte deshalb während dieser Zeit nur verabreicht werden, wenn es dringend erforderlich ist, und der mögliche Nutzen größer ist als die möglichen Gefahren für den Fetus.

Durch Methylenblau verursachte reproduktionstoxische Effekte sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt nicht zu erwarten, da maximal 2–3 µg Methylenblau/kg Körpergewicht und Tag verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Methylenblau in die Muttermilch übergeht.

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

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind lediglich als Folge von absoluter oder relativer Überdosierung und/oder überhöhten Zufuhraten zu erwarten. Sie entsprechen den Symptomen der Hyperkaliämie. Die Häufigkeit ist dosisabhängig.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Acidose und Hyperchlorämie

Herzkrankungen:

Bei zu schneller Infusion können Herzrhythmusstörungen auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Übelkeit

Siehe auch Abschnitt 4.9

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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperkaliämie führen, insbesondere bei gleichzeitiger Acidose oder Niereninsuffizienz.

Symptome der Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen, wie Bradykardie, AV-Block, Kammerflimmern und Herzstillstand. Im EKG sind hohe, scharfe symmetrische T-Wellen und, bei sehr hohen Kaliumkonzentrationen im Blut, verbreiterte QRS-Komplexe sichtbar. Zirkulatorische Störungen sind Hypotension und Kreislaufzentralisation. Neuromuskuläre Störungen äußern sich als Müdigkeit, Schwäche, Verwirrheitszuständen, Gliederschwere, Muskelzuckungen, Parästhesien, aufsteigende Paralysen.

Plasmakaliumkonzentrationen von 6,5 mmol/l und höher sind bedrohlich, Konzentrationen über 8 mmol/l oft letal.

Therapie

Sofortiger Infusionsstopp, 10%ige Calciumgluconat-Lösung langsam intravenös, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, Kationenaustauscher oral oder rektal, ggf. Acidoseausgleich.

In schweren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich werden.

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt

B | BRAUN**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu IV Lösungen, Elektrolytlösungen, ATC-Code: B05X A01 (Kaliumchlorid)

Kalium ist das wichtigste Kation des Intrazellulärraumes. 98 % des Kaliumbestands des Organismus befinden sich intrazellulär. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140–150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5–5 mmol/l.

Der Kaliumspiegel im Plasma ist eng mit dem Säuren-Basen-Haushalt verknüpft. Eine Alkalose geht häufig mit einer Hypokaliämie und eine Acidose mit einer Hyperkaliämie einher.

Bei bestehender Acidose ist ein Kaliumspiegel im Normbereich ein Hinweis auf Kaliummangel.

Bei der Synthese von Glykogen und Protein wird Kalium in die Zelle aufgenommen und beim Abbau von Glykogen und Protein freigesetzt (pro g Glykogen ca. 0,4–1 mmol Kalium, pro g Stickstoffverlust ca. 2–3 mmol Kalium).

Der tägliche Kaliumbedarf liegt bei 1–1,5 mmol/kg KG.

Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, erhöhte gastrointestinale Verluste (Erbrechen, Diarrhoe, Fisteln), vermehrte intrazelluläre Kaliumaufnahme (Acidosebehandlung, Glucose-Insulin-Therapie) oder unzureichende Zufuhr kommen.

Eine Hypokaliämie geht mit Muskelschwäche, Atonie der gastrointestinalen Muskulatur (Obstipation bis zum paralytischen Ileus), verminderter Konzentrationsfähigkeit der Nieren, EKG-Veränderungen und Herzrhythmusstörungen einher.

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. Auch bei Kaliummangel werden täglich 10–50 mmol Kalium über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine Gefahren für den Menschen erkennen, die über das hinausgehen, was an anderer Stelle der Fachinformation bereits erwähnt ist.

Kaliumchlorid ist in höheren Konzentrationen gewebe reizend. Andere toxische Effekte – einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Effekte – sind bei der vorgesehenen Anwendung unter Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten
0,1 mg Methylthioniumchlorid (Methylenblau)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*
3 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*
siehe Abschnitt 6.6
- *nach Verdünnung*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.>

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.), Inhalt: 100 ml, erhältlich in Packungen zu 20 × 100 ml Durchstechflaschen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Verdünnung:

Als Trägerlösungen eignen sich beispielsweise 5%ige Glucose-Lösung, isotonische Kochsalz-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung oder Vollelektrolytlösungen.

Kaliumchlorid 7,45 % gefärbt darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

Kein Mehrdosenbehältnis.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6368409.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.01.2004

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt