

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Kaliumchlorid 14,90 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,149 g Kaliumchlorid entsprechend 2 mmol K⁺ und 2 mmol Cl⁻

1 Ampulle zu 10 ml enthält 1,49 g Kaliumchlorid entsprechend 20 mmol K⁺ und 20 mmol Cl⁻

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Theor. Osmolarität: 3995 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**Erwachsene, Kinder, ältere Patienten**

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

Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

$\text{Kaliumdefizit (mmol)} = \text{kg KG} \times 0,2 \times 2 \times (4,5 \text{ mmol/l} - \text{Serumkalium, aktuell})$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus KG in kg $\times 0,2$.)

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)

Zur intravenösen Anwendung.

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 14,90 % Braun darf nicht angewendet werden bei

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kaliumchlorid 14,90 % Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- kardialer Dekompensation
- Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nichtsteroidale 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, nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Kaliumchlorid 14,90 % Braun 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

Es liegen keine kontrollierten klinischen Daten über die Anwendung von Kaliumchlorid bei Schwangeren vor. Ebenfalls liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor. Kaliumchlorid 14,90 % Braun sollte während der Schwangerschaft mit Vorsicht angewendet werden.

Es liegen keine systematischen Untersuchungen zur Sicherheit der Anwendung von Kaliumchlorid-Konzentraten während der Stillperiode vor. Kaliumchlorid 14,90 % Braun sollte daher während der Stillperiode mit Vorsicht angewendet werden.

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

Kaliumchlorid 14,90 % Braun 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: Acidosen, Hyperkaliämie, Hyperchlorämie

Herzerkrankungen:

Überhöhte Zufuhraten können zu Herzrhythmusstörungen führen.

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, Verwirrheitszustände, Gliederschwere, Muskelzuckungen, Parästhesien, aufsteigende Paralysen.

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

Therapie

Sofortiger Infusionsstop, 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu IV Lösungen, Elektrolytlösungen

ATC-Code: B05X A01 (Kaliumchlorid)

Kaliumchlorid 14,90 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

B | BRAUN

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, Diarrhö, 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

Kaliumchlorid ist in höheren Konzentrationen gewebeirritierend. 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

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*
3 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*
Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.

• nach Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung

Aus mikrobiologischen Gründen sollten die gebrauchsfertigen Zubereitungen 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. Siehe auch Abschnitt 6.6.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus Low-density Polyethylen (LDPE), Inhalt: 10 ml, erhältlich in Packungen zu 20 × 10 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nach Anbruch Rest verwerfen

Verdünnung:

Als Trägerlösungen eignen sich beispielsweise 5- oder 10%ige Glucose-Lösung, isotone Kochsalz-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung oder Vollelektrolytlösungen.

Kaliumchlorid 14,9 % Braun darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

7. Inhaber der Zulassung

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

Postanschrift
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0
Telefax: (0 56 61) 71-45 67

8. Zulassungsnummer(n)

6698182.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

10.02.1998

10. Stand der Information

07.2014

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt