

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi, (3 mg + 9 mg)/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Potasu chlorek: 3,00 g/l

Sodu chlorek: 9,00 g/l

1 ml roztworu zawiera 3,0 mg potasu chlorku i 9 mg sodu chlorku.

Każda butelka z 500 ml roztworu zawiera 1,50 g potasu chlorku i 4,5 g sodu chlorku.

Każda butelka z 1000 ml roztworu zawiera 3,00 g potasu chlorku i 9,00 g sodu chlorku.

mmol/l:

K⁺: 40

Na⁺: 154

Cl⁻: 194

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny, wolny od widocznych cząstek stałych

Osmolarność: około 388 mOsm/l

pH: 4,5 – 7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest wskazany do stosowania w zapobieganiu i leczeniu niedoboru potasu i(lub) hipokaliemii, w stanach utraty chlorku sodu lub w odwodnieniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawki mogą być wyrażone w postaci mEq lub mmol na każdy kation lub w przeliczeniu na masę każdego kationu soli:

– dotyczy sodu

1 g NaCl = 394 mg Na⁺ lub 17,1 mEq lub 17,1 mmol Na⁺ i Cl⁻

1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺

– dotyczy potasu

1 g KCl = 525 mg K⁺ lub 13,4 mEq lub 13,4 mmol K⁺ i Cl⁻

1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

Dawkowanie tego roztworu zależy od wieku pacjenta, masy ciała, stanu klinicznego i biologicznego (równowaga kwasowo-zasadowa), równocześnie stosowanych metod leczenia a zwłaszcza od stanu nawodnienia pacjenta.

Schemat dawkowania

Zalecane dawkowanie w leczeniu odwodnienia izotonicznego (odwodnienie pozakomórkowe) z zastosowaniem jakiegokolwiek roztworu do podawania dożylnego:

- dorośli pacjenci: 500 ml do 3 litrów na dobę,
- niemowlęta i dzieci: 20 do 100 ml na dobę na kilogram masy ciała, w zależności od wieku i całkowitej masy ciała.

Dawkowanie

- Dorośli pacjenci, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież

Zazwyczaj stosowana dawka potasu w zapobieganiu hipokaliemii wynosi do 50 mmol dziennie i podobne dawki mogą być odpowiednie do stosowania w stanie łagodnego niedoboru potasu. W przypadku leczenia hipokaliemii zalecaną dawką jest 20 mmol potasu w czasie 2 do 3 godzin (np. 7-10 mmol/godz.) kontrolując zapis z badania EKG.

- Dzieci

W leczeniu hipokaliemii zalecane dawkowanie to 0,3 – 0,5 mmol/kg mc./godz. Dawka powinna być ustalana na podstawie wyników często przeprowadzanych badań laboratoryjnych.

Maksymalna zalecana dawka potasu to 2 – 3 mmol/kg mc./dobę.

- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni otrzymywać mniejsze dawki.

Sposób podawania

Droga podania

Podanie dożylnie z zastosowaniem sterylnego sprzętu wolnego od pirogenów.

Podanie dożylnie potasu powinno odbywać się do dużej żyły obwodowej lub żyły centralnej w celu zmniejszenia ryzyka stwardnienia żył. W przypadku podania do żyły centralnej należy upewnić się, że cewnik nie znajduje się w rejonie przedsionka lub komory serca w celu uniknięcia wystąpienia miejscowej hiperkaliemii.

Roztwory zawierające potas należy podawać powoli.

Szybkość podania

Podczas podawania potasu dożylnie, aby uniknąć niebezpieczeństwa wystąpienia hiperkaliemii, szybkość infuzji nie powinna przekraczać 15 do 20 mmol/godz.

W żadnym wypadku nie należy przekraczać zaleceń z punktu „Schemat dawkowania”.

Kontrolowanie

Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu, a także należy uważnie kontrolować stężenia potasu i innych elektrolitów w osoczu. Największe dawkowanie lub największą szybkość infuzji należy ustalić w oparciu o zapisy z badania EKG.

4.3 Przeciwwskazania

- Hiperkaliemia, hiperchloremia lub hipernatremia.
- Ciężka niewydolność nerek (z oligurią i(lub) anurią).
- Niewyrównana niewydolność serca.
- Choroba Addisona.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest roztworem hipertonicznym o osmolarności wynoszącej około 388 mOsm/l.

Produkt leczniczy należy podawać pod regularnym i uważnym nadzorem. U pacjentów leczonych potasem, a w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, niezbędne jest regularne kontrolowanie ich stanu klinicznego, stężeń elektrolitów i kreatyniny w osoczu, stężenia azotu mocznikowego we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej i zapisu z badania EKG.

Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu, a także należy monitorować równowagę płynów ustrojowych.

Należy zachować ostrożność stosując sole potasu u pacjentów z chorobą serca lub ze stanami predysponowanymi do wystąpienia hiperkaliemii, takimi jak niewydolność nerek lub niewydolność korowonadnerczowa, ostre odwodnienie lub rozległe uszkodzenie tkanek, które występuje np. w ciężkich oparzeniach. U pacjentów stosujących leczenie naparstnicą niezbędne jest regularne kontrolowanie stężenia potasu w osoczu.

Należy zachować ostrożność stosując sole sodu u pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością serca, obrzękiem obwodowym lub płucnym, zaburzeniami czynności nerek, stanem przedzucawkowym lub innymi zaburzeniami związanymi z retencją sodu (patrz także punkt 4.5).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność stosując roztwory zawierające potas u pacjentów jednocześnie otrzymujących produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia potasu w osoczu (np. leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, cyklosporynę, takrolimus i produkty lecznicze zawierające potas).

Efekt farmakologiczny glikozydów naparstnicy (digoksyny i metyldigoksyny) i leków przeciwaritmicznych (takich jak: chinidyna, hydrochinidyna, prokainamid) może zostać zmieniony w zależności od stężenia potasu występującego we krwi:

- glikozydy naparstnicy: hiperkaliemia zmniejsza efekt terapeutyczny tych produktów leczniczych, podczas, gdy hipokaliemia może spowodować reakcję toksyczną naparstnicy,
- leki przeciwaritmiczne: hiperkaliemia nasila działanie przeciwaritmiczne tych produktów leczniczych, a hipokaliemia zmniejsza ich skuteczność.

Zatrzymanie sodu i wody, z obrzękami i nadciśnieniem, jest związane z działaniem glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Hiperkaliemiczne i hipokaliemiczne stężenia potasu w surowicy mogą prowadzić do uszkodzenia pracy serca matki i płodu. Dlatego należy regularnie kontrolować stężenia elektrolitów u matki.

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi może być stosowany u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, jeśli jest on podawanym zgodnie ze wskazaniami i ze schematem dawkowania.

Ten produkt leczniczy zawiera sodu chlorek. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u kobiet w okresie ciąży, u których występuje stan przedzucawkowy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zgłoszono podczas stosowania produktu leczniczego po dopuszczeniu do obrotu. Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Opis zgodny z MedDRA
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenie w miejscu podania ⁽¹⁾
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperwolemia ⁽¹⁾
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Wynacznienie ⁽¹⁾ Podrażnienie w miejscu podania ⁽¹⁾ Ból w miejscu podania ⁽¹⁾ Zapalenie żyły w miejscu podania ⁽¹⁾ Reakcje w miejscu podania ⁽¹⁾ Zakrzepica w miejscu podania ⁽¹⁾ Gorączka ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Działania niepożądane, które mogą być powiązane ze sposobem podawania.	

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego (lub działań niepożądanych) należy przerwać infuzję.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne podanie potasu może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Objawy obejmują parestezję kończyn, osłabienie mięśni, paraliż, arytmie serca, blok serca, zatrzymanie czynności serca i splątanie. Wśród istotnych wskaźników świadczących o wystąpieniu działania toksycznego potasu można wyróżnić zmianę zapisów w badaniu EKG, w tym wzrost załamka T, obniżenie odcinka ST, zanik załamka P, wydłużenie odstępu QT oraz rozszerzenie i zniekształcenie zespołu QRS.

Leczenie hiperkaliemii obejmuje podanie wapnia, insuliny lub sodu dwuwęglanu, zastosowanie żywic jonowymiennych lub dializę.

Zatrzymanie nadmiaru sodu, gdy jest uszkodzone wydalanie sodu, może doprowadzić do obrzęku płuc i obrzęku obwodowego.

Podanie zbyt dużej ilości soli chlorków może prowadzić do utraty dwuwęglanu z efektem zakwaszenia.

W przypadku wystąpienia przypadkowego przedawkowania podczas infuzji, należy przerwać leczenie i obserwować pacjenta pod kątem wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zastosowaniem tego produktu leczniczego. Jeśli jest to konieczne, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty krwiozastępcze i roztwory do infuzji, kod ATC: B05BB01.

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest hipertonicznym roztworem elektrolitowym o osmolarności około 388 mOsm/l.

Właściwości farmakodynamiczne roztworu zapewniające równowagę płynową oraz elektrolitową są właściwościami jonów sodu, potasu i chlorków.

Potas jest niezbędny w wielu procesach metabolicznych oraz fizjologicznych, w tym w przewodnictwie nerwowym, kurczliwości mięśni i utrzymywaniu równowagi kwasowo-zasadowej. Prawidłowe stężenie potasu w osoczu wynosi około 3,5 do 5,5 mmol/l. Potas jest zazwyczaj kationem wewnątrzkomórkowym. Przenikanie potasu do komórek i retencja wbrew gradientowi stężeń wymaga aktywnego transportu z udziałem Na^+/K^+ ATP-azy.

Jony, takie jak jony sodowe, przenikają przez błonę komórkową przy udziale różnych mechanizmów transportu, w tym za pomocą pompy sodowej (Na^+/K^+ ATP-aza). Sód odgrywa ważną rolę w przewodnictwie nerwowym i w procesach elektrofizjologicznych zachodzących w sercu, a także w metabolizmie nerkowym.

Jon chlorkowy to głównie anion zewnątrzkomórkowy. Duże wewnątrzkomórkowe stężenie jonu chlorkowego występuje w czerwonych krwinkach i błonie śluzowej żołądka. Wchłanianie zwrotne jonu chlorkowego następuje po wchłanianiu zwrotnym sodu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi są takie, jak jonów wchodzących w jego skład (sodu, potasu i chlorków). Podanie dożylnie roztworu zapewnia natychmiastowe dostarczenie elektrolitów do krwi.

Czynniki wpływające na transport potasu pomiędzy płynami wewnątrz- i zewnątrzkomórkowymi, takie jak zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, mogą zmieniać stosunek między stężeniami w osoczu i całkowitą zawartością w organizmie. Potas wydalany jest głównie przez nerki; wydzielany jest w kanalikach dalszych w procesie wymiany z jonami sodu lub wodoru. Zdolność nerek do oszczędzania potasu jest niewielka i jego wydalanie występuje nawet w przypadku znacznego niedoboru potasu. Pewna ilość potasu jest wydalana z kałem, a niewielkie ilości mogą być także wydalane z potem.

Po wstrzyknięciu radioizotopu sodu (^{24}Na), okres półtrwania wynosił od 11 do 13 dni dla 99% wstrzykniętego sodu oraz jeden rok dla pozostałego 1%. Szybkość przenikania była różna w zależności od tkanek: szybka do mięśni, wątroby, nerek, chrząstki i skóry; wolna do erytrocytów i neuronów; bardzo wolna do kości. Sód wydalany jest głównie przez nerki, ale zachodzi intensywne wchłanianie zwrotne sodu w nerkach. Niewielkie ilości sodu są wydalane z kałem i potem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi u zwierząt są nieistotne, ponieważ elektrolity są fizjologicznymi składnikami organizmu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Należy sprawdzić występowanie niezgodności przed dodaniem jakiegokolwiek produktu leczniczego do produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi .

W przypadku braku badań potwierdzających zgodność, nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę niezgodności produktu leczniczego dodawanego do produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi poprzez sprawdzenie zmiany koloru i(lub) wytrącania się osadu, powstania nierozpuszczalnych związków lub kryształów. Należy także sprawdzić informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego dodawanego do produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi.

Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego produktu leczniczego. Przed dodaniem produktu leczniczego, należy potwierdzić rozpuszczalność i(lub) stabilność w wodzie w pH produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi (pH: 4,5 – 7,0).

Nie należy dodawać produktów leczniczych o potwierdzonej niezgodności.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

Okres ważności produktu leczniczego do użycia (dodawane produkty lecznicze)

Należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego produktu leczniczego w pH produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest dostępny w 500 ml lub 1000 ml butelkach LDPE (KabiPac) z korkiem z poliizoprenu i poliolefinowym wieczkiem.

Wielkość opakowania: 10 butelek w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi jest roztworem gotowym do użycia.
Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od widocznych cząstek stałych, z nieuszkodzonego opakowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22195

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.11.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.12.2015 r.