

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, 1,5 g/l + 55,0 g/l, roztwór do infuzji

Potassium Chloride 0,3% + Glucose 5% B. Braun, 3,0 g/l + 55,0 g/l, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

	Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, roztwór do infuzji	Potassium Chloride 0,3% + Glucose 5% B. Braun, roztwór do infuzji
Potasu chlorek	1,50 g	3,00 g
Glukoza (w postaci glukozy jednowodnej)	50,00 g	50,00 g

Stężenie elektrolitów:

Potas	20 mmol/l	40 mmol/l
Chlorek	20 mmol/l	40 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko słomkowy roztwór wodny.

	Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun, roztwór do infuzji	Potassium Chloride 0,3% + Glucose 5% B. Braun, roztwór do infuzji
Energia	835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l	835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	318 mOsm/l	358 mOsm/l
pH	3,5 - 6,5	3,5 - 6,5

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Dostarczanie potasu w celu wyrównania lub zapobieżenia niedoborom potasu, a także dostarczenie glukozy w celu pokrycia zapotrzebowania na energię.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie jest zależne od wieku, masy ciała oraz stanu klinicznego pacjenta, w szczególności w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek lub serca. Ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu leczniczego może być konieczne

monitorowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów ze zwiększonym nieosmotycznie stymulowanym uwalnianiem wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego; ang: *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion* – SIADH) oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki z grupy antagonistów wazopresyny.

Monitorowanie stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważne podczas podawania płynów hipotonicznych w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego. Roztwór Potassium Chloride 1,5 mg/ml (0,15%) lub 3 mg/ml (0,3%) + Glucose 50 mg/ml (5%) może stać się hipotoniczny po podaniu ze względu na metabolizm glukozy w organizmie (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Dawkowanie i szybkość infuzji należy ustalić w oparciu o badania EKG oraz kontrolę stężenia elektrolitów w osoczu.

Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu.

Dorośli:

Podane poniżej zalecenia traktować należy jako ogólne wytyczne dotyczące dawkowania potasu, niemniej jednak stosować należy obowiązujące wytyczne lokalne.

Potas

Ilość potasu wymaganą do wyrównania umiarkowanych niedoborów a także w celu utrzymania właściwej zawartości potasu można wyliczyć stosując następujący wzór:

$\text{wymagana liczba mmol K}^+ = (\text{masa ciała [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{docelowe stężenie K}^+ \text{ w surowicy}^{**} - \text{aktualne stężenie K}^+ \text{ w surowicy [mmol/l]})$

* Oznacza objętość płynów pozakomórkowych.

** Wynosić powinno 4,5 mmol/l.

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 2 do 3 mmol/kg mc./dobę.

Objętość płynów

Zwykle nie należy podawać więcej, niż 40 ml roztworu/kg mc./dobę. W sytuacjach, kiedy konieczne jest podanie większej ilości potasu, należy rozważyć zastosowanie produktu o innej mocy.

Maksymalna szybkość infuzji:

Do 5 ml/kg masy ciała na godzinę, co odpowiada 0,25 g glukozy/kg masy ciała na godzinę i 0,1 **0,2** mmol potasu/kg masy ciała na godzinę (odpowiednio dla 0,15% i 0,3%).

Dzieci i młodzież:

Wielkość dawki oraz szybkość infuzji będą uzależnione od wymagań indywidualnego pacjenta. Konieczne może być zmniejszenie wielkości dawki oraz szybkości infuzji. Na ogół nie należy przekraczać prędkości substytucji 0,5 mmol potasu/kg masy ciała na godzinę. W trakcie infuzji należy nieustannie monitorować stan pacjenta z wykorzystaniem EKG.

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi 2 do 3 mmol/kg masy ciała na dobę. W żadnym wypadku nie wolno przekroczyć dziennego limitu podaży płynów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Stosować można te same schematy dawkowania jak dla pacjentów dorosłych, niemniej zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności w przypadku pacjentów z innymi schorzeniami, jak niewydolność serca lub nerek, które często występują u pacjentów z tej grupy wiekowej. Patrz punkt 4.4.

Czas stosowania

Ten produkt leczniczy może być podawany tak długo, jak długo istnieją wskazania do podawania energii, potasu i płynów.

Sposób podawania

Infuzja dożylna do dużej żyły obwodowej lub żyły centralnej. W przypadku podawania do żyły centralnej nie należy umieszczać cewnika w przedsionku ani komorze. Pozwoli to uniknąć ryzyka miejscowej hiperkaliemii.

Z zasady, do infuzji potasu w ramach terapii wyrównawczej należy stosować pompy infuzyjne.

4.3 Przeciwwskazania

- hiperkaliemia,
- ciężka niewydolność nerek z oligurią i anurią lub azotemią,
- hiperchloremia,
- uraz głowy (w przeciągu pierwszych 24 godzin),
- nadmierne nawodnienie,
- hiperglikemia,
- ostry udar niedokrwienny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Roztwory zawierające potas należy podawać powoli i po uprzednim ustaleniu prawidłowości funkcjonowania nerek. W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy dokładnie kontrolować podawanie roztworów zawierających potas poprzez regularne oznaczanie stężeń potasu w osoczu i okresowe badania EKG. Jeśli w trakcie infuzji zaobserwowano objawy niewydolności nerek, należy przerwać infuzję.

Należy zachować ostrożność poddając suplementy potasu pacjentom z chorobą serca, w szczególności pacjentom przyjmującym glikozydy naparstnicy (patrz punkt 4.5).

Należy zachować ostrożność w przypadku infuzji dużych objętości płynów hipotonicznych pacjentom z obrzękami.

Roztwory o niskiej zawartości elektrolitów, w szczególności sodu, należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności pacjentom z hiponatremią.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia gwałtownego spadku stężenia sodu we krwi, gdyż może to wiązać się z ryzykiem osmotycznego uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego.

Potassium Chloride 1,5 mg/ml (0,15%) + Glucose 50 mg/ml (5%) roztwór do infuzji jest roztworem izotonicznym. Potassium Chloride 3 mg/ml (0,3%) + Glucose 50 mg/ml (5%) roztwór do infuzji jest nieznacznie hipertonicznym roztworem. Jednak w organizmie roztwór ten może stać się hipotoniczny w stosunku do fizjologicznego ciśnienia osmotycznego ze względu na szybki metabolizm glukozy (patrz punkt 4.2).

W zależności od toniczności roztworu, objętości i szybkości infuzji oraz w zależności od stanu klinicznego pacjenta i zdolności metabolizowania glukozy, dożylnie podanie tych roztworów może spowodować zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hiponatremię hipo- lub hiperosmotyczną.

Hiponatremia:

Pacjenci z nieosmotycznie stymulowanym uwalnianiem wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki z grupy antagonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu infuzji płynów hipotonicznych.

Ostra hiponatremia może prowadzić o rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgowia (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania roztworu pacjentom z cukrzycą oraz pacjentom z nietolerancją glukozy o nieznanym podłożu. Należy kontrolować stężenie glukozy we krwi. Roztworów zawierających glukozę nie należy podawać jednocześnie, przed oraz po transfuzji krwi z wykorzystaniem tej samej linii do infuzji, z uwagi na ryzyko pseudoaglutynacji. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania roztworu pacjentom z chorobami serca (np. przebyty zawał serca, arytmie) lub pacjentom w stanach, które mogą prowadzić do hiperkaliemii, jak niewydolność nerek lub kory nadnerczy, ostre odwodnienie lub ciężkie uszkodzenie tkanek, np. wskutek poparzenia.

Dzieci i młodzież

Należy ściśle monitorować dożylną podawanie płynów u pacjentów z tej grupy wiekowej, ponieważ mogą oni mieć obniżoną zdolność do regulacji płynów i elektrolitów. Infuzja roztworów hipotonicznych wraz z nieosmotycznym wydzielaniem ADH (w stanie bólu, w fazie pooperacyjnej, w trakcie nudności, wymiotów) może prowadzić do hiponatremii.

Roztwory o niskiej zawartości soli, w szczególności sodu, można podawać dzieciom tylko z zachowaniem szczególnej ostrożności, ściśle monitorując równowagę elektrolitów i płynów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Aby zapobiec komplikacjom ze strony układu krążenia i nerek związanym z przewodnieniem, pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej narażeni na niewydolność serca lub nerek, należy w trakcie infuzji ściśle monitorować a dawkę należy dokładnie dostosować.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadzór kliniczny powinien obejmować EKG, regularne oznaczanie równowagi płynów, stężeń elektrolitów w osoczu oraz monitorowanie zawartości glukozy we krwi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

• Digoksyna, glikozydy nasercowe

W przypadku pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi należy zapewnić stałe stężenie potasu we krwi.

W przypadku **hiperkaliemii** - efekt działania glikozydów nasercowych może ulec osłabieniu, natomiast w przypadku hipokaliemii może wystąpić toksyczność glikozydów nasercowych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas przerywania podawania potasu u tej grupy pacjentów.

• Leki z potencjałem do wywoływania hiperkaliemii

Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania leków zawierających potas oraz leków mogących potencjalnie wywoływać hiperkaliemię, takich jak:

- leki moczopędne oszczędzające potas np. spironolakton, triamteren,
- inhibitory ACE,
- antagoniści receptora angiotensyny II,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne,
- cyklosporyna,

- takrolimus,
- suksametonium.

Równoczesne podawanie roztworów zawierających potas i wyżej wymienionych leków może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii, co z kolei może prowadzić do arytmii.

- **Leki obniżające stężenie potasu we krwi**

ACTH, kortykosteroidy i pętlowe środki moczopędne mogą przyspieszać wydalanie potasu przez nerki.

- Produkty lecznicze nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami podawanymi dożylnie (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

Leki pobudzające uwalnianie wazopresyny, np.:

chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny, 3,4-metylenodiodkso-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpsychotyczne, narkotyki .

Leki nasilające działanie wazopresyny, np.:

chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid

Analogi wazopresyny, np.:

desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna

Do innych produktów leczniczych zwiększających ryzyko wystąpienia hiponatremii należą również wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieje ograniczona ilość danych w zakresie stosowania produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji u kobiet w ciąży. Wyniki badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej prowadzonych na zwierzętach są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Jednakże z uwagi na to, że wszystkie składniki produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji występują naturalnie w organizmie człowieka i ich właściwości biochemiczne są dobrze znane, nie należy spodziewać się żadnego toksycznego wpływu na ciążę.

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji może być podawany kobietom w ciąży, jeśli jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

Jednak należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Potassium Chloride 1,5 mg/ml (0,15%) lub 3 mg/ml (0,3%) + Glucose 50 mg/ml (5%) roztwór do infuzji kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko wystąpienia hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieje ograniczona ilość danych w zakresie stosowania potasu chlorku i glukozy u kobiet karmiących piersią.

Jednakże z uwagi na to, że wszystkie składniki tego produktu leczniczego występują naturalnie w organizmie człowieka i ich właściwości biochemicznie są dobrze znane, nie należy spodziewać się żadnego toksycznego wpływu w związku z karmieniem piersią.

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji może być podawany matkom karmiącym piersią, jeśli jest to wskazane z klinicznego punktu widzenia.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji, nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Informacje ogólne

Działania niepożądane wymieniono według częstości ich występowania w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Nieznana: Mogą wystąpić miejscowe reakcje w miejscu podania infuzji, w tym uczucie bólu, podrażnienie żył lub zakrzepowe zapalenie żył.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Nie znana: hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym

Zaburzenia neurologiczne

Nie znana: encefalopatia hiponatremiczna

Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mógu i zgon w wyniku rozwinięcia się ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

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

Objawy

W przypadku przedawkowania może dojść do hiperkaliemii, hiponatremii, przewodnienia, hiperglikemii, zatrucia potasem, obrzęku, zaburzeń metabolicznych lub elektrolitowych. Podstawowymi objawami hiperkaliemii są zaburzenia sercowo-naczyniowe, obejmujące niedociśnienie, arytmie, blok serca, nienormalne wyniki EKG z pojawiającymi się krzywymi dwufazowymi i zatrzymanie akcji serca. Pozostałe objawy obejmują paraliż kończyn, paraliż mięśni lub układu oddechowego, brak odruchów, osłabienie i uczucie splątania.

Leczenie

Natychmiastowe przerwanie infuzji, monitorowanie EKG, w razie potrzeby korygowanie odpływu moczu, a w konsekwencji wydalania płynów i elektrolitów, podanie wodorowęglanu sodu i insuliny. W przypadku podawania insuliny w celu zwiększenia wychwytu komórkowego potasu, należy podać glukozę w celu uniknięcia hipoglikemii. W przypadku utrzymujących się nieprawidłowości w zapisie EKG pacjenta np. można podać glukonian wapnia w celu przeciwdziałania kardi toksycznemu działaniu potasu. Może być konieczne przeprowadzenie hemodializy lub dializy otrzewnowej w przypadku pacjentów z niewydolnością nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową

kod ATC: B05B B02

Produkt leczniczy Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji zawiera glukozę oraz elektrolity potasu i chlorku w wodzie do wstrzykiwań.

Mechanizm działania

Potas to podstawowy kation przestrzeni wewnątrzkomórkowej i jest niezbędny do zachowania równowagi kwasowo – zasadowej, izotoniczności oraz właściwości elektrodynamicznych komórki. Elektrolit jest ważnym aktywatorem w wielu reakcjach enzymatycznych i jest niezbędny w wielu procesach fizjologicznych, w tym transmisji impulsów nerwowych, skurczach mięśnia sercowego oraz mięśni gładkich i szkieletowych, wydzielania żołądkowego, funkcjonowaniu nerek, syntezie tkanek, metabolizmie węglowodanów oraz syntezie białek.

Chlorek, jako główny anion w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, ściśle naśladuje dystrybucję fizjologiczną sodu i potasu. W połączeniu z sodem i dwuwęglanem chlorek odgrywa znaczącą rolę w regulacji równowagi kwasowo – zasadowej i zmiany w równowadze kwasowo – zasadowej odzwierciedlają zmiany w zakresie stężenia chlorku w osoczu.

Glukoza jest głównym węglowodanem występującym w organizmie człowieka i jest niezbędna dla prawidłowego funkcjonowania niektórych narządów. W organizmie człowieka glukoza i pochodne glukozy dostarczają energii i są wykorzystywane do modyfikowania białek i tłuszczów, formowania mukopolisacharydów i laktozy, jako komponenty kwasów nukleinowych oraz koniugaty wspomagające wydalanie różnych substancji.

Efekt farmakodynamiczny

W fazie pooperacyjnej, pourazowej oraz innych przypadkach klinicznych dochodzi często do znacznego ubytku płynów i elektrolitów oraz sytuacji katabolicznych, a w konsekwencji opisane

wcześniej funkcje fizjologiczne ulegają zaburzeniu. W takich przypadkach wskazane jest podawanie składników zawartych w produkcie leczniczym Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji w celu przywrócenia równowagi elektrolitowej, dostarczenia energii i w związku z tym zapobieżenia dalszym uszkodzeniom organizmu pacjenta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W związku z tym, że składniki produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji są podawane metodą infuzji dożylną, ich biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Podany na drodze infuzji potas jest transportowany do komórek, gdzie jego stężenie przekracza 40-krotnie poziom stężenia poza komórką. Stężenia potasu w osoczu mieszczą się generalnie w przedziale 3,5 – 5 mmol/l. Chlorek jest dystrybuowany w większości w przestrzeni pozakomórkowej. Stężenie chlorku w osoczu w normalnych warunkach utrzymuje się na poziomie 95 – 107 mmol/l. Stężenia glukozy we krwi na czczo mieszczą się w przedziale od 3,9 do 5,6 mmol/l (70-100 mg/dl).

Biotransformacja

Stężenia glukozy we krwi są szczególnie ściśle regulowane przede wszystkim przez wątrobę oraz różne hormony i mięśnie szkieletowe. W normalnych warunkach glukoza jest utleniana w całości do CO₂ i wody, ale ta ścieżka metaboliczna jest ograniczona. Nadmiar glukozy jest magazynowany w postaci glikogenu lub przekształcany w tłuszcz. W ciężkich urazach lub innych sytuacjach klinicznych, takich jak np. cukrzyca, klirens glukozy, utlenianie oraz recykling są zaburzone. W takich przypadkach należy zachować szczególną ostrożność w trakcie podawania glukozy, gdyż w przeciwnym wypadku może dojść do hiperglikemii

Eliminacja

Potas i chlorek są wydalane głównie przez nerki, aczkolwiek niewielkie ilości tych substancji są wydalane przez skórę i jelita. Końcowe produkty utleniania glukozy są wydalane przez płuca (dwutlenek węgla) oraz nerki (woda). Szczególnie w konsekwencji zabiegów chirurgicznych dochodzi do zwiększonego wydalania z moczem potasu, podczas gdy woda i sód są zatrzymywane w organizmie. Ustalając suplementację należy wziąć pod uwagę fakt, że homeostaza pojedynczych elektrolitów jest uzależniona od innych, a więc ich uregulowanie jest w pewnym przedziale niezależne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki danych przedklinicznych, uzyskane w trakcie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności po podaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczności, potencjału rakotwórczego, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój, nie wykazały żadnych zagrożeń dla człowieka. Wszystkie składniki produktu leczniczego Potassium Chloride 0,15% 0,3% + Glucose 5%, roztwór do infuzji występują naturalnie w organizmie człowieka, a ich właściwości biochemiczne są dobrze znane. Dlatego też działanie toksyczne nie jest prawdopodobne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Z uwagi na brak badań zgodności farmaceutycznej nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności przed otwarciem
3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu:
Nie dotyczy, patrz punkt 6.6

Okres ważności po dodaniu dodatków:
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, mieszaniny należy podawać bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli mieszanina nie zostanie podana natychmiast, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nienaruszone opakowanie: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z bezbarwnego polietylenu o niskiej gęstości, pojemność: 500 ml i 1000 ml, pakowane po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Produkt nadaje się do użytku jeśli roztwór jest przezroczysty, bezbarwny lub lekko słomkowy, a opakowanie nie jest uszkodzone. Roztwór nie powinien zawierać widocznych cząstek. Nie należy stosować roztworu, jeśli butelka lub zamknięcie są uszkodzone.

Pojemniki przeznaczoną są wyłącznie do jednorazowego użytku. Pojemnik oraz pozostałości roztworu należy wyrzucić. Nie należy ponownie stosować częściowo zużytego opakowania.

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

W celu wyeliminowania możliwości przedostania się powietrza do systemu, przed rozpoczęciem infuzji należy przepłukać roztworem zestaw do infuzji.

W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy natychmiast przerwać infuzję.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20610

Pozwolenie nr 20611

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012.10.02

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2018.07.20