

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

1 M-Kaliumchlorid-Lösung Fresenius Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten

Kaliumchlorid 74,56 g

Molare Konzentration:

1 ml enthält: 1 mmol K⁺
1 mmol Cl⁻

pH-Wert 4,5–7,5
theoretische Osmolarität 2000 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Klare Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Hypokaliämie, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

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

$\text{Kaliumdefizit (mmol)} = \text{kg Körpergewicht} \times 0,2 \times 2 (4,5 - \text{Serumkalium})$.

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
20 mmol K⁺ pro Stunde (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht/Stunde).

Maximale Tagesdosis:
2–3 mmol K⁺/kg Körpergewicht/Tag.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Hyperkaliämie (Ausnahme: Diabetisches Koma).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Störungen der Nierenfunktion.
Vorsicht bei Hyperchlorämie.
Vorsicht bei dekompensierter Herzinsuffizienz.

Bei der Anwendung des Konzentrats sind Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts erforderlich.

Auf intravenöse Anwendung ist zu achten, da eine paravenöse Zufuhr höherkonzentrierter Kaliumlösungen zu Gewebebeschädigungen 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 Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kaliumsparende Diuretika und Aldosteron-Antagonisten können zusammen mit Kaliumchlorid 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

1 M-Kaliumchlorid-Lösung Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Als Nebenwirkungen können auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Azidose, Hyperchlorämie

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen bei zu schneller Infusion

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts von 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

Symptome der Überdosierung:
Hyperkaliämie, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz.

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
- Diureseseigerung
- Einsatz von Kationenaustauschern
- ggf. Azidoseausgleich mit Natriumhydrogencarbonat
- bei vitaler Indikation Durchführung einer Dialyse

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu I.V.-Lösungen, Elektrolytlösungen, Kaliumchlorid,
ATC-Code: B05XA01

Kalium ist das wichtigste Kation der intrazellulären Flüssigkeit. Kalium ist verantwortlich für die Aufrechterhaltung des Membranruhepotenzials 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 freigesetzt. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5–5,5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 bis 1,5 mmol/kg Körpermasse.

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).

1 M-Kaliumchlorid-Lösung Fresenius Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Fresenius Kabi

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung
3 Jahre

Haltbarkeit des Produktes nach Anbruch
Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenampulle mit 20 ml Inhalt
20 Polyethylenampullen mit 20 ml Inhalt

Glasdurchstechflasche (Freka-Flasche) mit 100 ml Inhalt
20 Glasdurchstechflaschen mit 100 ml Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

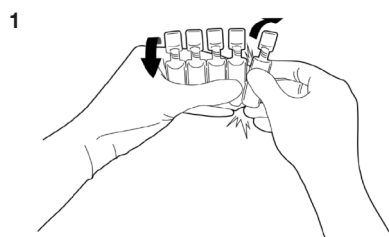
Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Kaliumchloridlösung darf nur mit Infusionslösungen verdünnt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

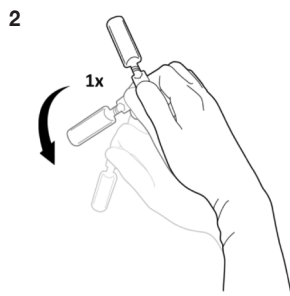
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Handhabung der Ampullen:

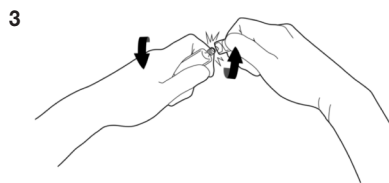
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.



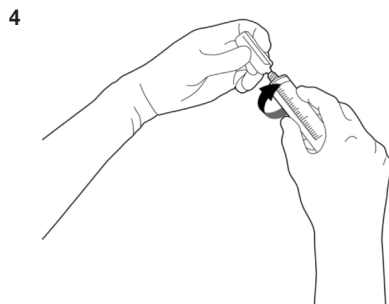
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.



Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.



Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6999.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung/Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
31. August 1988

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt