

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Kalium, 2 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Addex-Kalium koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 67,3 mg kaliumhydroxid och 91,7 mg dikaliumfosfatetrihydrat.

Elektrolyttinnehåll	per ml	per flaska (10 ml)
Kalium (K <sup>+</sup> )	2 mmol	20 mmol
Fosfat (HPO <sub>4</sub> <sup>2-</sup> )	0,4 mmol	4 mmol
Acetat (CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> )	ca 1,4 mmol	ca 14 mmol

Osmolalitet: ca 4000 mosm/kg vatten.

pH: ca 6,8.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Kaliumbrist och pågående kaliumförluster. Kaliumtillsats vid vätsketerapi. Tillsats till infusionsvätskor vid fullständig intravenös nutrition.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Skall spädas.

Individuell dosering.

*Vid måttlig kaliumbrist och kaliumunderhåll*  
40-80 mmol kalium per dygn.

*Vid större brist*  
Upp till 120-160 mmol kalium per dygn. Infusionen ges långsamt med högst 20 mmol kalium/timme.

*Vid intravenös nutrition*  
Behovet vid fullständig intravenös nutrition är normalt för kalium 50-80 mmol/dygn och för fosfat 10-30 mmol/dygn.

### *Pediatrik population*

Maximalt 4 mmol/kg kroppsvikt och dygn (maximalt 4 mmol kalium/100 ml infusionsvätska).

Förändringar i syra-bas-status påverkar plasmanivåerna. Kompensation av ketoacidosis vid diabetes och glukos/insulintillförsel ökar kaliumbehovet. Vid tillförsel av stora mängder Addex-Kalium bör även fosfattillförseln beaktas.

### *Behandlingskontroll*

Speciellt vid högre dosering av kalium bör upprepade kontroller av plasmanivåerna utföras liksom EKG-kontroll.

## **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Hyperkalemi vid t.ex. njurinsufficiens, chocktillstånd eller dehydrering.

## **4.4 Varningar och försiktighet**

Används med försiktighet vid nedsatt njurfunktion, oliguri eller dehydrering. Det bör beaktas att infusionskoncentratet höjer osmolaliteten i infusionslösningen i vilken den tillsätts och därvid ökar risken för tromboflebit.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktioner har observerats.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Addex-Kalium har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex-Kalium rapporterats.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

## **4.9 Överdoser**

-

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar, ATC kod: B05XA06

Addex-Kalium är en koncentrerad tillsatslösning för kaliumtillförsel och fosfatkomplettering vid vätsketerapi eller intravenös nutrition.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

-

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Koncentrerad ättiksyra, vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Addex-Kalium får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

30 ml Addex-Kalium kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Ampull (polypropen) 20 x 10 ml

Injektionsflaska (polypropen) 10 x 10 ml.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Tillsats av Addex-Kalium skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

7741

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1966-01-12 / 2010-01-01

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2014-12-12