

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

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

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska/ampull (20 ml) innehåller:

Kaliumklorid 3,0 g

Elektrolytinhåll	per ml	per flaska (20 ml)
K ⁺	2 mmol	40 mmol
Cl ⁻	2 mmol	40 mmol

Osmolalitet: ca 4000 mosm/kg vatten.

pH: ca 4.

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

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 administreringssätt

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 av kalium vid fullständig intravenös nutrition är normalt 50-80 mmol/dygn.

Till barn: Till barn under 10 kg är underhållsbehandlingen ca 2 mmol/kg och dygn och minskar sedan med stigande vikt. Maximalt ges vid bristtillstånd 4 mmol/kg kroppsvikt och dygn.

Förändringar i syra-bas-status påverkar plasmanivåerna. Kompensation av ketoacidosis vid diabetes och glukos/insulintillförsel ökar kaliumbehovet.

Behandlingskontroll

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

4.3 Kontraindikationer

Hyperkalemi vid t ex njurinsufficiens, chocktillstånd eller dehydrering.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

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

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar, ATC kod: B05XA01

Addex-Kaliumklorid är en koncentrerad tillsatslösning för kaliumtillförsel vid vätsketerapi eller intravenös nutrition.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

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

40 ml Addex-Kaliumklorid 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 20 ml

Injektionsflaska (polypropen) 10 x 20 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsats av Addex-Kaliumklorid skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7758

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1966-01-12 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-05-03