

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Kajos, 33 mg (0,85mmol) K⁺/ml, oral lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 33 mg K⁺ i form av kaliumcitrat 92 mg (cirka 0,85 mmol K⁺).

Hjälpämnen med känd effekt:

1 ml oral lösning innehåller 110 mg invertsocker

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral lösning

Kajos är en klar, svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylaktisk kaliumbehandling i samband med saluretikaterapi, i synnerhet i kombination med digitalispreparat.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosen ska avpassas individuellt. Följande gäller som riktlinjer:

15–30 ml 1–2 gånger dagligen. 15 ml innehåller 0,5 g K⁺ (vilket motsvaras av cirka 1 g KCl).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Njurinsufficiens.

Hyperkalemi.

Obehandlad Addisons sjukdom.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid manifest hypokalemi med alkalos bör kaliumklorid användas i stället.

Kajos innehåller 1,65 gram invertsocker (sockerblandning: glukos + fruktos) per 15 ml, vilket bör beaktas vid behandling av patienter med diabetes mellitus. Vid långtidsanvändning kan läkemedlet vara skadligt för tänderna.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption.

Vid hjärt- och njursjukdom bör serumkalium kontrolleras.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 15 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig behandling med kaliumsparande diuretika bör undvikas, på grund av risken för hyperkalemi. Vid samtidig behandling med takrolimus bör kalium i serum följas eftersom takrolimus kan orsaka hyperkalemi eller öka befintlig hyperkalemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Reproduktionstoxiska studier på djur har ej utförts. Det är inte känt om Kajos har reproduktionstoxiska effekter på människa.

Amning: Det är inte känt om Kajos påverkar halten av kalium i human modersmjölk. Försiktighet ska iakttas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kajos har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

För detta preparat saknas modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvensen.

Vid nedsatt njurfunktion kan hyperkalemi utvecklas.

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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: 20 g till vuxen gav letal intoxikation.

Symtom: Hyperkalemisymtom, effekterna på hjärtat viktigast med symtom som hypotension, bradykardi, block, ventrikulära arytmier. Neuromuskulära symtom (tremor, muskelsvaghet, paralyt, muskelkramper, parestesier, hyporeflexi).

Andningsdepression. Magsymtom pga. korrosiv verkan. Acidosis.

Behandling: Om befogat ventrikelsköljning. Kontinuerlig EKG-övervakning, täta kontroller av elektrolyt- och syrabasstatus. Behandlingen inriktas främst på att motverka allvarlig hyperkalemi och effekterna härav. Riklig intravenös vätsketillförsel inklusive fysiologisk natriumkloridlösning samt furosemid. Kalciumglubionat (9 mg Ca/ml) 10 ml intravenöst till vuxna i upprepade doser. 60 mmol natriumbikarbonat (100 ml natriumbikarbonat 50 mg/ml) eller 150 ml Tribonat ges som infusion under 5 minuter till vuxna. Glukosinsulininfusion samt beta-receptorstimulerare för inhalation. Vid massiv

dos och vid uttalad hyperkalemi ges tidigt natriumpolystyrensulfonat 15 g x 3–4 (5 g x 3–4 till barn) per os eller rektalt. I svåra fall peritoneal- eller hemodialys. Vid kramper diazepam. Symtomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: mineralämnen, kalium. ATC-kod A12BA02.

Kalium är ett mineralämne som bland annat har betydelse för kroppens muskel- och nervfunktion. Vid saluretikaterapi ökar utsöndringen av kalium och därmed risken för hypokalemi. Kajos ersätter dessa kaliumförluster.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 ml lösning innehåller:

Invertsocker (glukos + fruktos)
Kaliumsorbat (konserveringsmedel E202)
Natriumbensoat (konserveringsmedel E211)
Citronsyramonohydrat
Sackarinnatrium
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasflaska à 500 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7528

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31 mars 1965

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-24