

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
POTASSIUM CHLORIDE 10%**

Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Χλωριούχο κάλιο

Έκδοχα: Water for injections

Φαρμακοτεχνική μορφή: Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε φύσιγγα περιέχει 1g χλωριούχου καλίου που αντιστοιχεί σε 13.4mEq K⁺.

Περιγραφή – Συσκευασία: Το προϊόν συσκευάζεται σε φύσιγγες πολυπροπυλενίου των 10 ml και σε κουτί των 50 φύσιγγων.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας – Παρασκευαστής:

DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρουονέρι, Τηλ.: 210 8161802, Fax: 210 8161587.

Ενδείξεις: Ένδεια του οργανισμού σε κάλιο. Παρατηρείται σε πολλές καταστάσεις, κυριότερα σε δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό, ηπατική κίρρωση, στένωση της νεφρικής αρτηρίας νεφρωσικό σύνδρομο και βαριά καρδιακή ανεπάρκεια, όταν εφαρμόζεται έντονη διουρητική αγωγή, σε παρατεταμένη λήψη κορτικοστεροειδών, σε πυλωρική στένωση, όπου συνδυάζεται με ένδεια νατρίου και μεταβολική αλκάλωση.

Αντενδείξεις:

Νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία ή ανουρία, επινεφριδική ανεπάρκεια σε αρρώστους χωρίς θεραπεία, καταστάσεις συνοδευόμενες από οξεία αφυδάτωση, θερμοπληξία, κληρονομική υποτροπιάζουσα παράλυση και γενικά υπερκαλιαιμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (π.χ. διαβητική οξέωση, εκτεταμένα εγκαύματα ή εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μορίων, σοβαρές αιμολυτικές κρίσεις κ.α.).

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Σε αρρώστους με νεφρική ανεπάρκεια ή άλλη κατάσταση που διαταράσσει την αποβολή του καλίου από τους νεφρούς η χορήγηση καλίου ενδοφλεβίως ενέχει σοβαρούς κινδύνους για πρόκληση υπερκαλιαιμίας και καρδιακής ανακοπής. Η διόρθωση υποκαλιαιμίας στις παραπάνω καταστάσεις καθώς επίσης και παρουσία καρδιακής νόσου ή οξέωσης θα πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή, με συχνούς προσδιορισμούς του καλίου του ορού και ηλεκτροκαρδιογραφικούς ελέγχους, λαμβανομένης πάντοτε υπόψη και της κλινικής κατάστασης του αρρώστου.

Ο προσδιορισμός του καλίου του πλάσματος δεν αντανakλά υποχρεωτικά και τις τιμές του καλίου των ιστών.

Σε αρρώστους με τοξικό δακτυλισμό υπάρχει σοβαρός κίνδυνος ανακοπής μετά από χορήγηση καλίου.

Να αποφεύγεται σύγχρονη χορήγηση σε αρρώστους που παίρνουν διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (σπειρολακτόνη, τριαμερένη) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, καθώς επίσης και σε αρρώστους που λαμβάνουν άλατα, υποκατάστατα του χλωριούχου

νατρίου. Σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας με συνοδό υπονατρίαemia, υπασβεστιαemia ή χαμηλό pH αίματος απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση καλίου, γιατί και μικρή αύξησή του μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο μυοκάρδιο και τους σκελετικούς μύες. Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στους ηλικιωμένους.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Με διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, υποκατάστατα του χλωριούχου νατρίου, καρδιακές γλυκοσίδες.

Δοσολογία: Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του κάθε ασθενούς. Απαγορεύεται η απευθείας χορήγηση του διαλύματος. Το φάρμακο χορηγείται ενδοφλεβίως. Χορηγείται με την προσθήκη της επιθυμητής ποσότητας σε ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή δεξτρόζης, με βραδύ ρυθμό και πάντοτε κάτω από συχνή παρακολούθηση του αρρώστου, μέτρηση του καλίου του ορού και ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο. Δεν πρέπει να γίνεται χρήση διαλυμάτων περιεκτικότητας μεγαλύτερης των 60mEq/l και η ταχύτητα χορήγησης δεν πρέπει να ξεπερνά τα 40mEq/h.

Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Πιθανά συμπτώματα της υπερκαλιαιμίας είναι βραδυκαρδία, διανοητική σύγχυση, αιμωδία των άκρων, ανωμαλία στην αναπνοή, ανησυχία, κόπωση ή αδυναμία. Για την αντιμετώπιση της υπερκαλιαιμίας ενίεται ενδοφλεβίως διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου ή διάλυμα δεξτρόζης που περιέχει 10 μονάδες ινσουλίνης ανά 100g δεξτρόζης

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπερκαλιαιμία, που μπορεί να οδηγήσει σε διαταραχή της αναπνοής και της καρδιακής λειτουργίας και σε ανακοπή. Ναυτία, έμετοι, διάρροια και κοιλιακή δυσφορία είναι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες. Επίσης υπάρχει ενδεχόμενο εμφάνισης πόνου στο σημείο της ένεσης.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.