

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ :

KLOREF

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Αναβράζοντα δισκία . Κάθε δισκίο περιέχει :

BETAINE HYDROCHLORIDE 1135 mg / TAB.

POTASSIUM BICARBONATE 675 (263 k<sup>+</sup>) mg / TAB.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λευκά , αναβράζοντα δισκία

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις.

Πρόληψη και αντιμετώπιση υποκαλιαιμίας , υποκαλιαιμία οφειλόμενη στη χορήγηση διουρητικών που αποβάλλουν κάλιο, όπως θειαζιδών, φουρσεμίδης, αιθακρυνικού οξέος, χλωροθαλιδόνης, σε χορήγηση μεγάλων δόσεων κορτικοειδών, υποκαλιαιμία οφειλόμενη σε ακατάσχετους εμέτους ή διάρροιες.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα δισκία KLOREF λαμβάνονται αφού διαλυθούν στο νερό, είναι αναβράζοντα και δίδουν 6.7 MEQ κάλιο και χλώριο ανά 500 mg KCL.

**Ενήλικες:** Ποικίλει ανάλογα με το βαθμό της υποκαλιαιμίας και την υποκείμενη παθολογική κατάσταση. Από το στόμα προφυλακτικώς χορηγούνται συνήθως 20 MEQ/24ωρο. Συνήθως είναι 1-2 δισκία τρεις - τέσσερις φορές την ημέρα. Μεγαλύτερες συγκεντρώσεις σπανίως είναι απαραίτητες σε ειδικές επείγουσες περιπτώσεις.

**Ηλικιωμένοι:** όπως στους ενήλικες με ιδιαίτερη προσοχή στις αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου.

**Παιδιά:** Δεν έχει καθορισθεί η δόση του φαρμάκου εκτός των περιπτώσεων υποκαλιαιμίας και είναι ανάλογος του σωματικού βάρους του ασθενούς και της ένδειξης.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία ή ανουρία και ουραιμία, επινεφριδική ανεπάρκεια χωρίς θεραπεία, καταστάσεις συνοδευόμενες από οξεία αφυδάτωση, θερμοπληξία, γενικά υποκαλιαιμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας (π.χ διαβητική οξέωση, εκτεταμένα εγκαύματα ή εκτεταμένες κακώσεις μαλακών μορίων σοβαρές αιμολυτικές κρίσεις κ.α ) .

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

αντανακλά υποχρεωτικά και τις τιμές του καλίου των ιστών.

Σε αρρώστους με τοξικό δακτυλισμό υφίσταται σοβαρός κίνδυνος ανακοπής μετά από χορήγηση καλίου (ιδιαίτερα ενδοφλεβίως). Να αποφεύγεται σύγχρονη χορήγηση σε αρρώστους που παίρνουν διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (σπειρολακτόνη, τριαμετένη) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης καθώς επίσης και σε αρρώστους που λαμβάνουν άλατα, υποκατάστατα του χλωριούχου νατρίου.

Σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας με συνοδό υπονατριαιμία, υπασθαστιαιμία ή χαμηλό ΡΗ αίματος απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση καλίου γιατί και μικρή αύξηση του μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο μυοκάρδιο και τους σκελετικούς μύς. Επίσης σε υπερχλωραιμική μεταβολική οξέωση με ένδεια καλίου να μη χορηγείται χλωριούχο κάλιο αλλά άλλα άλατα καλίου (διπτανθρακικό, κιτρικό, οξεικό ή γλυκονικό). Οι υγρές μορφές ή τα αναβράζοντα δισκία του καλίου είναι πρώτης επιλογής, ενώ τα δισκία ( απλά ή βραδείας απελευθέρωσης ) επιφυλάσσονται μόνο σε αρρώστους που δεν ανέχονται ή αρνούνται τις αναφερθείσες μορφές. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται αλλά να καταπίνονται με αρκετή ποσότητα ύδατος κατά προτίμηση μετά τα γεύματα. Σε υποψία εντερικής απόφραξης , διάτρησης ή σοβαρών εμέτων και κοιλιακών πόνων συνιστάται ή άμεση διακοπή του χορηγούμενου καλίου. Ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση αναραιώτων διαλυμάτων χλωριούχου καλίου ενέχει τον σοβαρό κίνδυνο θανατηφόρου υπερκαλιαιμίας. Να αραιώνεται προηγουμένως σε σακχαρούχο διάλυμα ή χλωριούχον νάτριον (ισότονα συνήθως)

#### **45 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Αντενδείκνυται η σύγχρονη χορήγηση με διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (σπειρολακτόνη, τριαμετένη) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, υποκατάστατα του χλωριούχου νατρίου, (βλ. Προσοχή στη χορήγηση) όταν χορηγούνται συγχρόνως καρδιακές γλυκοσίδες.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία :**

Η χορήγηση του φαρμάκου στη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας θα γίνεται πάντα με την αξιολόγηση της ανάγκης και της χρησιμότητας του φαρμάκου με την επίδραση στο έμβρυο και στο θηλάζον βρέφος.

#### **47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Ουδεμία αναφέρεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Συχνότερες παρενέργειες είναι: ναυτία, έμετοι, διάρροια και κοιλιακή δυσφορία ή πόνοι ιδιαίτερα μετά χορήγηση από του στόματος. Σπανίως αναφέρονται δερματικά εξανθήματα . Όταν χορηγείται παρεντερικώς τοπικός ερεθισμός με νέκρωση των ιστών μπορεί να παρατηρηθούν σε περίπτωση εξαγγείωσης ενώ αναφέρονται φλεβίτιδα (χημική) και σπασμός των φλεβών. Εξελκώσεις, στενώσεις και αιμορραγίες από τον οισοφάγο καθώς και τον υπόλοιπο γαστρεντερικό σωλήνα, συνοδευόμενες ακόμα και από θανάτους, αναφέρονται μετά από χορήγηση δισκίων (απλών, εντεροδιαλυτών ή και βραδείας απελευθέρωσης) χλωριούχου καλίου. Η πρόκληση υπερκαλιαιμίας με επικίνδυνα και ενίοτε θανατηφόρα αποτελέσματα αποτελεί τον σημαντικότερο κίνδυνο από τη χορήγηση καλίου, κυρίως παρεντερικώς και λιγότερο από του στόματος. Η υπερκαλιαιμία μπορεί να είναι λανθάνουσα και συμπτωματική ή να συνοδεύεται από κλινικές εκδηλώσεις, όπως παραισθησίες των άκρων , χαλαρή παράλυση, σύγχυση , αίσθημα αδυναμίας και βάρους των κάτω άκρων, πτώση της αρτηριακής πίεσης, καρδιακή ή αναπνευστική καταστολή , δυσκολία στην κατάποση, καρδιακές αρρυθμίες ή και ανακοπή. Στο ΗΚΓ παρατηρούνται χαρακτηριστικές μεταβολές.,

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η χορήγηση αλάτων καλίου από του στόματος σε άτομα με φυσιολογικούς εκκριτικούς μηχανισμούς καλίου σπανιότατα προκαλεί σοβαρή υπερκαλιαιμία

Μόνο σε άτομα με μειωμένη εκκριτική λειτουργία είναι δυνατό να εμφανισθεί υπερκαλιαιμία η οποία αντιμετωπίζεται ως εξής:1. Ενδοφλέβια χορήγηση 300-500 ml/ώρα , διαλύματος δεξτρόζης 10% περιέχουσα 1-20 μονάδες κρυσταλλικής

ινσουλίνης ανά λίτρο.

2. Διόρθωση της οξέωσης όταν υπάρχει, με ενδοφλέβια χορήγηση διττανθρακικού νατρίου. Χρήση ιοντοανταλλακτικών ρητινών, αιμοδιάλυση ή περιτοναϊκή διάλυση.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το KLOREF είναι ηλεκτρολύτης χλωριούχο κάλιο, το οποίο λαμβανόμενο από το στόμα αναπληρεί την απώλεια καλίου που παρατηρείται στις περιπτώσεις υποκαλιαιμίας οφειλομένης στη θεραπεία με διουρητικά, μεγάλων δόσεων κορτιζονούχων σκευασμάτων και σε γαστροεντερίτιδες, το κάλιο είναι το κυριότερο κατιόν του ενδοκυττάριου χώρου. Η χορήγηση του από το στόμα ή παρεντερικώς αφορά : α) σε απώλεια του άλατος λόγω διαρροιών, πολυουρίας κ.λ.π., β) σε χρόνια χορήγηση φαρμάκων τα οποία προκαλούν απώλειες καλίου (κορτικοειδή, διουρητικά), γ) σε σύνδρομο δευτεροπαθούς υπεραλδοστερονισμού (νέφρωση, κίρρωση ήπατος, κλπ.) και δ) σε άτομα που λαμβάνουν διγοξίνη ή αντιαρρυθμικό προληπτικώς, διότι επί υποκαλιαιμίας επιδεινώνεται η αρρυθμία. Το διττανθρακικό κάλιο δίνεται σε υπερχλωριαιμική οξέωση αν συνυπάρχει και απώλεια καλίου (νεφρικές σωληναριοπάθειες, πεπτικές διαταραχές) είτε από το στόμα είτε ενδοφλεβίως.

### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### **α. Γενικά χαρακτηριστικά**

Η απορρόφηση του φαρμάκου από το στομάχι είναι ταχεία. Είναι καλώς ανεκτό από το γαστρικό βλεννογόνο και δεν προκαλεί ερεθισμό.

#### **β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς.**

Η χορήγηση του χλωριούχου καλίου πρέπει να γίνεται με ιδιαίτερη προσοχή στα άτομα που πάσχουν από νεφρική νόσο και υπερκαλιαιμικές καταστάσεις προκαλούμενες από οξείες καταστάσεις όπως διαβητική οξέωση αιμολυτικές κρίσεις, εκτεταμένα εγκαύματα.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια :**

Σε άτομα με φυσιολογικούς εκκριτικούς μηχανισμούς ή συνιστώμενη δόση χλωριούχου καλίου δεν προκαλεί υπερκαλιαιμία.

#### **Οξεία τοξικότητα :**

Υπερκαλιαιμία, αρρυθμίες, παραισθησίες πτώση της αρτηριακής πίεσης ή θανατηφόρα επιπλοκή. Γαστροεντερικές αλλοιώσεις, ιδιαίτερα εξελκώσεις, παρατηρούνται με τη χορήγηση δισκίων απλών ή εντεροδιαλυτών ή βραδείας απορρόφησης.

#### **Χρόνια τοξικότητα**

Η χορήγηση δισκίων που διαλύονται στο στομάχι προκαλεί εξελκώσεις του γαστροεντερικού σωλήνα και αιμορραγίες από τον οισοφάγο και τον όλο γαστροεντερικό σωλήνα.

#### **Μεταλλαξιόγόνος δράση- ογκογένεση**

Δεν αναφέρεται

#### **Τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή.**

Δεν αναφέρεται

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων :**

Sacharin, Sodium Lauryl sulfate (Texapon K12) , Acacia, Docusate Sodium, polyvidone, Citric Acid, Lime Flavour, Lemon Flavour, Magnesium stearate, Ethanol.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Παράλληλος χορήγησης με διουρητικά που προστατεύουν την απώλεια καλίου όπως τριαμετένη , σπειρολακτόνη.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

24 μήνες

**6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.**

Το προϊόν διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 25°C

**6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Πλαστικό φιαλίδιο , που περιέχει 30 λευκά δισκία.

**66 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Δεν είναι απαραίτητες.

**6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ADELCO ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε.ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

20736/1-4-2008

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

26.10.72

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10 / 08

**adelco**

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.  
ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37, - 183 46 ΜΟΣΧΑΤΟ - ΑΘΗΝΑ  
ΤΗΛ.: 210 4819311 - 4 FAX: 210 4816790