

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
(S.P.C.)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ :

POTASSIUM CHLORIDE 0,2% IN DEXTROSE 5%/ΒΙΟΣΕΡ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Σύνθεση του διαλύματος στα 100 ML :

Δραστικά συστατικά :

Potassium chloride	0,2 gr
Dextrose monohydrate	5,5 gr
=Dextrose anhydrous	5 gr

Συγκέντρωση ηλεκτρολυτών:

K ⁺	27 mmol/l=	27 meq/l
Cl ⁻	27 mmol/l=	27 meq/l

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :

Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Πρόληψη και αντιμετώπιση ένδειας του οργανισμού σε κάλιο όταν η χορήγηση αυτού από το στόμα δεν είναι δυνατή.
- Σε περιπτώσεις απώλειας υγρών λόγω εμέτων, διάρροιας ή όταν εφαρμόζεται έντονη διουρητική αγωγή.
- Σε περιπτώσεις παρατεταμένης λήψης κορτικοστεροειδών ή ινσουλίνης.
- Σε άλλες περιπτώσεις υποκαλιαιμίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η δοσολογία ποικίλει ανάλογα με το βαθμό της υποκαλιαιμίας και την υποκείμενη παθολογική κατάσταση.

Το Χλωριούχο Κάλιο παρεντερικώς χορηγείται αραιωμένο σε ισότονο διάλυμα δεξτρόζης και σε συγκέντρωση 40 MEQ/L. Μεγαλύτερες συγκεντρώσεις σπανίως είναι απαραίτητες σε ειδικές επείγουσες περιπτώσεις. Πάντως δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 80 MEQ/L.

Συνήθως χορηγούνται 200 MEQ καλίου ανά 24ωρο με τιμές καλίου ορού μεγαλύτερες των 2,5 MEQ/L με ρυθμό έγχυσης 10 MEQ/ώρα ή 400 MEQ/24ωρο με τιμές καλίου ορού μικρότερες των 2,0 MEQ/L και με ρυθμό έγχυσης 40 MEQ/ώρα.

4.3 Αντενδείξεις

Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια με ολιγουρία ή ανουρία και ουραιμία, 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.)

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή στη χορήγηση:

Σε αρρώστους με νεφρική ανεπάρκεια ή άλλη κατάσταση, που διαταράσσει την αποβολή του καλίου από τους νεφρούς, η χορήγηση καλίου ενδοφλεβίως αλλά και από το στόμα 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 αντανάκλα υποχρεωτικά και τις τιμές του καλίου των ιστών.

Σε αρρώστους με τοξικό δακτυλισμό σοβαρός κίνδυνος ανακοπής μετά από χορήγηση καλίου (ιδιαίτερα ενδοφλεβίως).

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 υπονατριαιμία, υπασβεστιαίμια ή χαμηλό ΡΗ αίματος απαιτείται επίσης ιδιαίτερη προσοχή στη χορήγηση καλίου γιατί και μικρή αύξησή του μπορεί να έχει τοξική επίδραση στο μυοκάρδιο και τους σκελετικούς μυς.

Επίσης σε υπερχλωραιμική μεταβολική οξέωση με ένδεια καλίου να μη χορηγείται χλωριούχο κάλιο αλλά άλλα άλατα καλίου (διττανθρακικό, κιτρικό, οξεϊκό ή γλυκονικό).

Ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση αναραιώτων διαλυμάτων χλωριούχου καλίου ενέχει τον σοβαρό κίνδυνο θανατηφόρου υπερκαλιαιμίας.

Να αραιώνεται προηγουμένως σε σακχαρούχο διάλυμα ή χλωριούχου νατρίου (ισότονο συνήθως).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Με διουρητικά προστατευτικά της απώλειας καλίου (σπειρολακτόνη, τριαμερένη) και γενικά ανταγωνιστές της αλδοστερόνης, υποκατάστα του χλωριούχου νατρίου, καρδιακές γλυκοσίδες. (βλ. Προσοχή στη χορήγηση).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη δοσολογία πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χορήγηση του διαλύματος στις παραπάνω περιπτώσεις.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης & χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τοπικός ερεθισμός με νέκρωση των ιστών μπορεί να παρατηρηθούν σε περίπτωση εξαγγείωσης ενώ αναφέρονται φλεβίτιδα (Χημική) και σπασμός των φλεβών κατά την ενδοφλέβια χορήγηση.

Η πρόκληση υπερκαλιαιμίας με επικίνδυνα και ενίοτε θανατηφόρα αποτελέσματα αποτελεί τον σημαντικότερο κίνδυνο από τη χορήγηση καλίου, κυρίως περεντερικώς και λιγότερο από του στόματος.

Η υπερκαλιαιμία μπορεί να είναι λανθάνουσα και συμπτωματική και 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 κατάπνοση, καρδιακές αρρυθμίες ή και ανακοπή.

Στο ΗΚΓ παρατηρούνται χαρακτηριστικές μεταβολές.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι κλινικές εκδηλώσεις της υπερκαλιαιμίας οι οποίες εμφανίζονται συνήθως μετά από τις χαρακτηριστικές ανωμαλίες του ΗΚΓ είναι:

παραισθησίες των άκρων, χαλαρή παράλυση, σύγχυση, αίσθημα αδυναμίας και βάρους των κάτω άκρων, πτώση της αρτηριακής πίεσης, καρδιακή ή αναπνευστική καταστολή, δυσκολία στην κατάπνοση, καρδιακές αρρυθμίες ή και ανακοπή.

Η αντιμετώπιση της υπερκαλιαιμίας περιλαμβάνει πρώτον την διακοπή της χορήγησης του καλίου αν αυτή είναι η αιτία, και ακολουθούν ενδοφλέβια χορήγηση άλατος ασβεστίου, δεξτρόζης, ινσουλίνης και όξινου ανθρακικού νατρίου. Σε έσχατη ανάγκη συνιστάται αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1-5.2 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες - Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ισχύουν οι φαρμακοδυναμικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες των δραστικών ουσιών του διαλύματος :

**-DEXTROSE MONOHYDRATE FOR PARENTERAL USE και
-POTASSIUM CHLORIDE**

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

WATER FOR INJECTION

6.2 Ασυμβατότητες

Με AMPHOTERICIN, AMIKACIN, SULPHATE, DOBUTAMINE,
HYDROCHLORIDE, ελαιώδη γαλακτώματα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προς πώληση προϊόντος είναι 36 μήνες μετά την ημερομηνία παραγωγής.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Για την κατασκευή του πλαστικού περιέκτη χρησιμοποιούνται κόκκοι αδρανούς πολυαιθυλενίου τύπου LUPOLEN 3040 D.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

-
- Να μη χρησιμοποιείται αν ο περιέκτης έχει διαρροή, το διάλυμα είναι θολό ή περιέχει ίζημα.
 - Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.
 - Κάθε πλαστική φιάλη φέρει ειδικό προστατευτικό πώμα. Αμέσως προ της χρήσεως αφαιρείται με απλό τράβηγμα ο προστατευτικός κρίκος και προσαρμόζεται η συσκευή εγχύσεως στην ειδική κοιλότητα του ελαστικού.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

ΒΙΟΣΕΡ ΑΕ - 9ο ΧΛΜ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΤΡΙΚΑΛΩΝ - ΛΑΡΙΣΑΣ
Τ.Κ. 421 00 ΤΡΙΚΑΛΑ, ΤΗΛ.: 24310-83441,2, FAX: 24310-83550.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

2394/16-1-2004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

06.03.1991 / 06.02.2007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (μερικής) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Δεν εφαρμόζεται.