

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Kalij klorid Pliva

74 mg/ml , koncentrat za otopinu za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 74 mg kalij klorida, odnosno 1 mmol kalija i 1 mmol klorida.

Za pomoćne tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za otopinu za infuziju.

Bistra, bezbojna otopina.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Hipokalemija koja se ne može liječiti peroralno.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

Kalij klorid Pliva je koncentrat za otopinu za infuziju i primjenjuje se samo kao razrijeđena otopina. Doza ovisi o manjku kalija koji treba nadoknaditi, o indikaciji i o kliničkom stanju bolesnika. Daje se intravenskom infuzijom na kap. Koncentracija otopine ne smije biti veća od 3,2 g/l (43 mmol/l).

Najveća dozvoljena brzina davanja kalija u odraslih je 20 mmol/sat, a najveća dnevna doza 100-200 ml, jer prevelike koncentracije štetno utječu na srčani rad.

Za vrijeme infundiranja kalija potrebno je trajno EKG monitoriranje bolesnika, praćenje bubrežne funkcije, acido-baznog statusa i vrijednosti kalija u plazmi.

Djeca:

Djeci se daje 1-3 mmol kalija/kg/dan (najviše do 40 mmol/m<sup>2</sup>/dan), nakon razrjeđivanja na koncentraciju od 20 mmol/L.

Za razrjeđivanje služe otopine ugljikohidrata (glukoza, levuloza) ili izotonične elektrolitske otopine (fiziološka otopina i Infusol).

Razrjeđivanjem vodom za injekcije na približno 125 ml dobiva se izotonična otopina.

Kalij je neophodan pri parenteralnoj prehrani; na svakih 1000 kcal (4187 kJ) potrebno je 30-40 mmol/l kalija, odnosno na 1 g dušika 2 mmol kalija.

Treba voditi računa o ukupnom unosu kalija (npr. kalij iz drugih infuzijskih otopina).

Smije se primijeniti samo bistra bezbojna otopina. Prije upotrebe bocu s otopinom treba promućkati da se dobije ujednačeno razrjeđenje.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- hiperkalemija,
- hiperkloremija,
- ozbiljna bubrežna insuficijencija (s oligurijom, anurijom ili uremijom), insuficijencija kore nadbubrežne žlijezde,
- akutna dehidracija,
- acidoza (osim dijabetične acidoze),
- hiperkalemični oblik periodične paralize,
- teške opekline,
- febrilne konvulzije.

#### **4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Kalij klorid Pliva kao koncentrat za otopinu za infuziju ne smije se nikad koristiti nerazrijeđen.

Kalij klorid Pliva treba davati s oprezom u slučajevima:

- Dekompenzacije srca
- Istovremenog liječenja diureticima koji štede kalij, antagonistima aldosterona, ACE inhibitorima ili potencijalno nefrotoksičnim lijekovima (nesteroidna protuupalna sredstva itd).

Brza primjena koncentrirane otopine može uzrokovati srčani zastoj.

Kod smanjene diureze potrebno je prije davanja kalija ponovno uspostaviti diurezu, npr. infuzijom NaCl-a ili ugljikohidrata.

Prije upotrebe Kalij klorid Pliva treba kontrolirati razinu elektrolita i acido/baznu razinu, puls i funkciju bubrega (posebno kod starijih ljudi). Ovi se parametri na početku liječenja trebaju pratiti u kratkim intervalima, a kasnije u dužim intervalima.

Potrebno je prekinuti s davanjem infuzija koje sadrže kalij kod pojave znakova insuficijencije bubrega. Kod poremećene razine kalija (hipo ili hiperkalemije) javljaju se tipične promjene na EKG-u. Ipak nema nikakve povezanosti između EKG-promjena i koncentracije kalija u plazmi.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Inhibitori enzima konvertaze angiotenzina, diuretici koji štede kalij, blokatori beta adrenergičnih receptora i nesteroidni protuupalni lijekovi mogu uzrokovati hiperkalemiju ako bolesnik istodobno prima infuziju kalijevog klorida. Tiazidni i njima slični diuretici pojačavaju izlučivanje kalija, pa prestanak njihove primjene uz istodobno liječenje kalijevim kloridom može uzrokovati hiperkalemiju. U bolesnika koji se liječe glikozidima digitalisa kalij klorid treba davati s posebnim oprezom uz pozorno praćenje serumske koncentracije kalija.

#### **4.6. Trudnoća i dojenje**

Trudnoća

Kalij klorid se tokom trudnoće smije primjenjivati samo ako očekivana korist premašuje mogući rizik po plod.

Dojenje

Kalij klorid se tokom dojenja smije primjenjivati samo ako očekivana korist premašuje mogući rizik po dojenče.

#### **4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Nije primjenljivo.

#### **4.8. Nuspojave**

Nuspojave se obično javljaju ako se prekorači propisana brzina infuzije i propisana doza, a posljedica su hiperkalemije sa simptomima: parestezije u ekstremitetima, mlohava kljenut,

hipotenzija, mučnina, povraćanje, smetenost, srčane aritmije, osip, svrbež. Na mjestu ubrizgavanja mogu se javiti znakovi lokalnog nadražaja (bol, tromboflebitis, tromboza).

#### **4.9. Predoziranje**

Prebrza infuzija ili predoziranje može dovesti do hiperkalemije, osobito kod istovremene acidoze ili zatajenja bubrega.

Simptomi hiperkalemije su primarno kardiovaskularni poremećaji. Mogu se javiti bradikardija, AV-blok, a u nekim slučajevima fibrilacija ventrikul i zastoj srca u dijastoli. EKG pokazuje visoke, oštre, simetrične T-valove, a kod vrlo visoke razine kalija može doći do širenja QRS-kompleksa. Vaskularni učinci se javljaju u obliku hipotenzije i centraliziranja. Neuromuskularni simptomi obuhvaćaju paresteziju, progresivnu paralizu i stanja smetenosti.

Ovi učinci mogu nastupiti kod vrijednosti kalija u serumu od 7-10 mmol/l. Općenito su koncentracije kalija u plazmi veće od 6,5 mmol/l štetne, a koncentracije preko 8 mmol/l često smrtonosne.

Hiperkalemija se može liječiti parenteralnim davanjem 10% kalcijevog glukonata, infuzijom glukoze s inzulinom ili oralnim ili rektalnim davanjem ionskog izmjenjivača. U pojedinim situacijama brza hemodijaliza može spasiti život.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

##### *Farmakoterapijska skupina*

B05XA01 – Pripravci koji djeluju na krv i krvotvorne organe; Zamjene za krv i perfuzijske otopine; Dodaci iv. otopinama; Otopine elektrolita

Kalij klorid Pliva je elektrolitski koncentrat koji se primjenjuje intravenski nakon odgovarajućeg razrjeđenja. Slabo je kisele reakcije.

Kalij je jedan od osnovnih kationa unutarstanične tekućine neophodan za održavanje izotoničnosti i elektrodinamskih osobina stanice. Neophodan je za razne fiziološke procese uključujući prijenos živčanih impulsa, kontrakcije srčanog, glatkog i poprečno prugastog mišića, želučane sekrecije i normalne bubrežne funkcije.

Teoretski osmolalitet 2.000 mosm/l.

## **5.2. Farmakokinetička svojstva**

90 % kalija se izlučuje putem bubrega, a 10 % stolicom.

## **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

LD<sub>50</sub> nakon intraperitonealne primjene kalij klorida u štakora iznosi 660 mg/kg, a u miševa 552 mg/kg. Nakon intravenske primjene LD<sub>50</sub> u miševa iznosi 117 mg/kg, a u zamorčića 77 mg/kg.

# **6. FARMACEUTSKI PODACI**

## **6.1. Popis pomoćnih tvari**

kloridna kiselina

voda za injekcije

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Kalij klorid se ne smije dodavati manitolu, krvi ili krvnim pripravcima, otopinama aminokiselina ili lipida jer može uzrokovati precipitaciju ovih supstanci iz otopine ili lizu eritrocita.

## **6.3. Rok trajanja**

5 godina

Ukoliko se otopina lijeka ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije sljedeće upotrebe odgovornost su korisnika.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)**

Ampula 20 ml, bezbojna, samolomljiva; 10 ampula

## **6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka**

Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

### **6.7. Način izdavanja lijeka**

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi.

### **7. Naziv i adresa proizvođača (mjesto proizvodnje i administrativno sjedište)**

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Naziv i adresa nosioca dozvole za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA d.o.o. Sarajevo

Trg heroja 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

### **8. Broj i datum prve dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

05-37-7062/08 od 22.09.2008.godine

### **9. Datum revizije Sažetka opisa svojstava lijeka**

Mart, 2013.