

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Приложение 2

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор

Калиев хлорид

Kalium chlorid Braun 14,9% concentrate for solution for infusion

Kalium chloride

Брой № 86/111/116-713-6-7

14.05.2018

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство,
защото тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някаква нежелана лекарствена реакция, моля уведомете Вашия лекар. Това включва и други, неописани в тази листовка нежелани реакции. Моля вижте секция 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор
3. Как да използвате Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛИЕВ ХЛОРИД БРАУН 14,9% КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор е концентриран разтвор на калиев хлорид.

Използва се за приложение на калий

- Когато имате дефицит на калий и по-специално ако е съпътстван с излишък на алкални елементи и ненормално ниски нива на хлориди в кръвта Ви (хипохлоремична алкалоза)
- Като част от парентерално хранене, когато не сте в състояние да се храните самостоятелно.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАЛИЕВ ХЛОРИД БРАУН 14,9% КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Не използвайте Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор

- ако имате високи нива на калий или хлориди в кръвта (хиперкалиемия, хиперхлоремия)

Предупреждения и предпазни мерки



Моля говорете с Вашия лекар преди употреба на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор.

Нужно е специално внимание при употреба на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор:

- ако имате сърдечни проблеми
- ако имате заболяване, при което отделянето на калий в урината е намалено, като например нарушенa бъбречна функция, болест на Адисън (специфично заболяване на надбъбречната жлеза) или сърповидна-клетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни телца). Ако бъбречната Ви функция е сериозноувредена или ако сте подложени на диализа, Вашия доктор ще се посъветва с нефролог преди да Ви даде това лекарство.
- ако приемате или получавате лекарства, които намаляват отделянето на калий в урината, като например:
 - лекарства, които увеличават потока на урината (диуретици)
 - лекарства за кръвно налягане (Ангиотензин II рецепторни антагонисти, АСЕ инхибитори)
- ако приемате или получавате лекарства, които могат да повлият бъбречната функция (напр. някои противовъзпалителни лекарства)
- ако сте в шок (сериозно медицинско състояние, придружено с понижаване на кръвното налягане, студена кожа, ускорено сърцебиене и неправилно дишане, които могат да се появят, след като сте загубили много кръв, сте имали тежки изгаряния, сте имали алергична реакция)
- ако страдате от тежка тъканнаувреда като изгаряне например
- ако страдате от нарушение, което причинява мускулна слабост и понякога по-високо от нормалното ниво на калий в кръвта (фамилна хиперкалиемична периодична парализа)

Вашият лекар ще има предвид тези съображения преди и по време на използването на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор.

Ако получавате това лекарство поради недостиг на калий, първоначално няма да получавате инфузия на глюкоза по същото време, защото тя може да понижи нивото на калий в кръвта Ви.

Докато получавате това лекарство, стойностите на Вашите електролити в кръвта и така нареченият алкално-киселинен баланс ще бъдат наблюдавани. Това ще се извършва с цел да се подсигурят нормалните им нива. В последствие може да Ви се приложи ЕКГ наблюдение.

Вашият лекар ще се увери напълно, че разтворът се прилага във вената Ви, за да се предотврати увреда на тъканите.

Ако приемате това лекарство поради недостиг на калий, Вашият лекар обикновено ще Ви го приложи чрез инфузионна помпа.

Възрастните пациенти, които са предразположени към сърдечни и бъбречни проблеми ще бъдат наблюдавани с повишено внимание по време на лечението, като дозата им ще бъде коригирана внимателно.

Ако сте тежко недохранени, т.е. не сте получавали достатъчно храна, има вероятност да страдате от състояние наречено "синдром на повторното захранване". Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно и ще увеличава бавно само приема на хранителни вещества.

Други лекарства и Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор



Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро се приемали или може да приемате други лекарства.

Вашият лекар ще трябва да се отнесе с повищено внимание към:

- **Лекарства за лечение на сърдечна слабост (сърдечни гликозиди, като напр. Дигоксин):**
Ефектът на тези лекарства намалява с повишаване на нивата на калий в кръвта. Ефектът им ще се усилва (вероятно с неправилен сърден ритъм) при понижаване на нивата на калий в кръвта.
- **Лекарства, които понижават отделянето на калий в урината:**
Тази група включва
 - някои лекарства, които увеличават потока на урина (калий-съхраняващи диуретици като Триамтерен, Амилорид, Спиронолактон)
 - определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане (Ангиотензин II рецепторни антагонисти, ACE инхибитори)
 - лекарства, които са предназначени за потискане на имунната система (Такролимус, Циклоспорин)
 - определени обезболяващи лекарства или такива за лечение на възпалителни процеси (нестероидни противовъзпалителни лекарства)
 - разреждащи кръвта лекарства (Хепарин)
Прилагането на калий заедно с тези лекарства може да доведе до много високите му нива в кръвта. Това може да повлияе на сърдечния Ви ритъм.
- **Лекарства, които водят до увеличаване на отделянето на калий в урината:**
Изброените лекарства може да доведат до увеличаване на отделянето на калий в урината:
 - определени хормони (Адренокортиcotропен хормон /АКТХ/)
 - определени противовъзпалителни лекарства (кортикостероиди)
 - някои медикаменти, които усилват потока на урината (бримкови диуретици)
Приемането на калий заедно с тези лекарства може да доведе до приемане на грешна доза калий, тъй като той ще се отдели от тялото Ви по-бързо от обикновено.
- **Суксаметоний (мускулен релаксант, използван в общата анестезия):**
Прилагането на калий заедно с това лекарство може да доведе до много високи нива на калий в кръвта. Това може да повлияе на сърдечния Ви ритъм.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете, моля потърсете съвет от Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

Бременност

Към този момент няма данни за увреждащи ефекти или рискове свързани с употребата на това лекарство от бременни жени.

Кърмене

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор може да бъде приложен като инфузия по време на кърмене



Ще получите това лекарство при повищено внимание и само в случай, че Вашият лекар счита това за абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАЛИЕВ ХЛОРИД БРАУН 14,9% КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор Ви се прилага интравенозно, т.е. направо във вената през система за венозно прилагане или канюла, след като е бил разреден с подходящ разтвор.

Дозировка

Лекарят определя получаваната от Вас доза от разтвора въз основа на Вашите електролитни нива в кръвта, киселинния Ви баланс, възрастта Ви и Вашите индивидуални нужди.

Ако използвате по-голямо от необходимото количество Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор.

Малко вероятно е никога да получите предозиране с това лекарство, тъй като Вашият лекар или здравен професионалист ще следи неговото приложение.

Симптоми

Предозирането може да доведе до необичайно високи нива на калий с неблагоприятните ефекти, изброени по-долу. Нежеланите лекарствени реакции са по-вероятни при подкиселяване на кръвта (ацидоза) или нарушение на бъбречните функции.

Сърце и кръвообращение:

- бавно сърцевиене или дори спиране на сърцето
- промени в електрокардиограмата
- спадане на кръвното налягане
- преразпределение на циркулиращата кръв от крайниците към главата и торса.

Мускули и нервна система:

- слабост
- умора
- състояния на объркване
- тежест в крайниците
- мускулни потрепвания
- загуба на усещане
- парализа.

Лечение

Ако възникне предозиране, инфузията ще бъде преустановена незабавно и Вашият лекар ще Ви даде необходимото лечение.



Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Веднага се консултирайте с лекар ако възникне някоя от следните нежелани лекарствени реакции.

- натрупване на киселинни субстанции в кръвта (Кръвна ацидоза), (с неизвестна честота)
- неестествено повишени нива на хлориди в кръвта (хиперхлориемия), (с неизвестна честота)
- неправилна сърдечна честота (сърдечна аритмия, в резултат от неестествено високи нива на приложение), (с неизвестна честота)

Други странични ефекти

- гадене, (с неизвестна честота)
- реакции на мястото на инжектиране, включително локална болка, дразнене или възпаление на вените (тромбофлебит) и изтичане на течност в тъканта (екстравазация) (с неизвестна честота)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАЛИЕВ ХЛОРИД БРАУН 14,9% КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху етикета и външната картонена опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.



Да се използва само ако разтворът е бистър, безцветен и опаковката или нейната запушалка не са повредени.

Това лекарство се доставя в контейнери за еднократна употреба. След употреба изхвърлете контейнера и останалото неизползвано количество.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е калиев хлорид.
1 ml разтвор съдържа 149 mg калиев хлорид,
съответстващ на 2 mmol калий и 2 mmol хлор

10 ml ампула съдържа 1,49 g калиев хлорид,
съответстващ на 20 mmol калий и 20 mmol хлор

- Другата съставка е вода за инжекции

Как изглежда Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор е концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор. Той трябва да се разтвори преди употреба и се прилага чрез инфузия.

Препарата е прозрачен, безцветен воден разтвор.

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор се доставя в:
Полиетиленови ампули, съдържащи: 10 ml, в опаковки по 20 ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun- Straße 1,
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Тел.: 05661-71-0
Факс: 05661-71-4567

Дата на последна актуализация на листовката

Последна вътрешна актуализация: 05.2017

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти:



Моля обърнете се към Кратката характеристика за пълна информация за този лекарствен продукт.

