

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml, infusioonilahus

Kaaliumkloriid ja naatriumkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i kasutamist
3. Kuidas Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun ja milleks seda kasutatakse

See ravim sisaldab kaaliumkloriidi lahust ja naatriumkloriidi lahust. Seda manustatakse teile veeni peenikese toru kaudu (veenisisene tilkinfusioon).

Te saate seda organismi naatriumi-, kaaliumi-, kloriidi- ja vedelikutaseme säilitamiseks või taastamiseks kui nende sisaldused on madalad.

2. Mida on vaja teada enne selle ravimi kasutamist

Ärge kasutage Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i

- kui teie veres on kõrge kaaliumisisaldus (hüperkaleemia) või kõrge kloriidisisaldus (hüperkloreemia) või väga kõrge naatriumisisaldus (raske hüpernatreemia)
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on liiga palju vett keha kudedes (hüperhüdratsioon).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Selle ravimi manustamise eelselt või selle manustamise ajal pöörab Teie arst erilist tähelepanu järgnevale:

- kõrge naatriumi tase teie veres (hüpernatreemia)
- alajäsemete paistetus (tursed) või vesi kopsudes (kopsuturse): kui teil on üks neist seisunditest manustatakse teile selle ravimi suuri koguseid ettevaatlikult.
- neeru-ja maksafunktsioon:
kui teie arst on veendunud, et teie neerud ja maks töötavad korralikult, manustatakse teile seda ravimit aeglase veenisisese tilgana. Kui neerud ja maks ei tööta korralikult jälgitakse ravimi manustamise ajal teie vere kaaliumisisaldust ja südametegevust. Teie arst lõpetab infusiooni, kui teie seisund halveneb.
- südamehaigus:
kui teil on südamehaigus, manustatakse teile seda ravimit ettevaatlikult.

Teie arst on tähelepanelik, kui teie veres on kõrged happeliste ainete tasemed.

Teie arst on tähelepanelik, kui teil on Addisoni tõbi (spetsiifiline neerupealiste haigus), sest teie vere kaaliumi sisaldus võib liigselt tõusta.

Selle ravimi manustamise ajal jälgitakse teie südame rütmi, vedelike tasakaalu, soolade ja naatriumkloriidi sisaldust veres.

Kui te olete eakas, on teil neeru ja südameprobleemid tõenäosemad, teid jälgitakse ravi ajal tähelepanelikult ning annused kohandatakse ettevaatlikult.

Lapsed

Seda ravimit manustatakse teie lapsele eriti ettevaatlikult. Arst jälgib hoolikalt lapse vere soolade ja vedelike sisaldust.

Muud ravimid ja Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile, kui te võtate digoksiini või sellele sarnaseid südame tööd parandavaid ravimeid, sest nende toime võib muutuda. Võib tekkida vajadus Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun annuseid kohandada, iseäranis ravi lõpus.

Samuti teatage oma arstile, kui te kasutate kaaliumisisaldavaid või kaaliumi sisaldust tõstavaid ravimeid, näiteks:

- kaaliumi säilitavaid ravimeid, nt spironolaktooni või triamtereeni (ravimeid, mis suurendavad uriini hulka)
- AKE inhibiitoreid (kõrge vererõhu ravimid)
- AT₁-retseptori antagonistide (teatud vererõhu ravimid)
- Mittesteroidseid põletikuvastaseid aineid (ägeda või kroonilise valu ja põletiku korral)
- Tüklosporiini, takroliimust (ravimid mida kasutatakse elundite siirdamise järgselt)
- Suksametooniumi (ravim, mida kasutatakse operatsioonide ajal teie uinutamiseks)

Teid jälgitakse hoolikalt, kui te saate/manustate ravimeid, mis tekitavad kaaliumipeetust, sest need võivad tekitada häireid südame töös (südame rütmihäire).

Samuti jälgib teie arst hoolikalt, kui te kasutate ravimeid, mis tekitavad naatriumipeetust, sest need võivad põhjustada turseid veepeetuse tõttu (paistetust).

Kui te võtate teatud ravimeid, nimelt kortikosteroide (kasutatakse mitmesuguste haiguste ravis, näiteks astma, heinapalavik, lööve, ekseem, valulikud liigesed või lihased, valu pitsunud närvi tõttu, põletikuline soolehaigus, luupus, *sclerosis multiplex*), AKTH-d (kasutatakse mitmesuguste haiguste ravis, näiteks väikelaste ja laste spasmid, *sclerosis multiplex*, artriit, luupus, Stevensi-Johnsoni sündroom) ja lingudiureetikume (kõrge vererõhu korral) võib kaaliumikadu neerude kaudu suurenedada.

Rasedus ja imetamine

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui teie arst peab vajalikuks, tohib seda ravimit teile manustada kui te olete rase või imetate.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun ei mõjuta autojuhtimist ega masinatega töötamist.

3. Kuidas Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Annustamine

Teile manustatava soovitatava ravimikoguse määrab arst. See sõltub teie vanusest, kehakaalust ja kliinilisest seisundist, iseäranis juhul, kui teie süda või neerud ei tööta korralikult. Selle ravimi manustamise ajal jälgitakse regulaarselt teie vere naatriumkloriidi ja elektrolüütide (soolade) sisaldust, vedelike tasakaalu ja südame tööd. Teie arst peab veenduma, et teie uriinieritus on piisav.

Soovitatav maksimaalne annus täiskasvanule on 40 ml/kg kehakaalu kohta ööpäevas. Juhul, kui kaaliumi peab manustama rohkem, mõtleb teie arst suurema tugevusega ravimi kasutamisele.

Seda ravimit tohib teile manustada seni kui te vajate soolasid ja vedelikku veenisiseses tilgana.

Eakad

Põhimõtteliselt tohib kasutada täiskasvanutele manustatavaid annuseid. Siiski, kui te olete eakas võib osutuda vajalikuks annuse kohandamine ärahoidmaks südame või neerude probleeme.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel ja noorukitel sõltub annus individuaalsest vajadusest. Seetõttu võib teie laps saada vähendatud annuse.

Manustamisviis

Seda ravimit manustatakse teile läbi veeni paigutatud torukese (veenisisene tilkinfusioon).

Kui teile manustatakse Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i rohkem kui ette nähtud

Selle juhtumine ei ole tõenäoline, kuna teie arst määrab ööpäevased annused.

Üleannustamise sümptomid

Kui te olete saanud seda ravimit liiga palju või teil on neeruprobleemid, võib teie soolade sisaldus ja vedeliku ning happe-aluse tasakaal saada mõjutatud. Samuti te võite kogeda vedelike kuhjumist kudedesse ja kaaliumi mürgistust.

Kui teie soolade sisaldus tõuseb liiga kiiresti, võib teie aju saada kahjustada (osmootse demüelinisatsiooni sündroom).

Liigselt võib tõusta iseäranis kaaliumi sisaldus. Sellise häire märgid võivad olla:

- madal vererõhk (hüpotensioon)
- ebaregulaarsed südamelöögid või teie süda seiskub
- üldine nõrkus ja loidus
- lihasnõrkus, liikumisvõimetus
- märkimisväärne tuimus, nõrkus ja raskustunne jalgades
- segadusseisund

Kui te olete saanud liiga palju kloriidi võib see põhjustada bikarbonaatide kadu ja vastavalt kõrget happeliste ainete taset teie veres.

Üleannustamise ravi

Sellistel juhtudel peatatakse infusioon kohe. Teile võidakse anda ravimeid, mis suurendavad uriinivoolu. Teie südame löögisagedust jälgitakse pidevalt. Teie arst otsustab edasise ravi üle, näiteks insuliini kasutamine või teised võimalused teie soolade sisalduse, vedelike ja happe-aluse tasakaalu normaliseerimiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui seda ravimit kasutatakse vastavalt juhenditele, on kõrvaltoimete teke vähe tõenäone.

Õelge oma arstile, kui täheldate valu, hellust, põletikku või verehüübeid süstekohal.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun'i pärast kõlblikkusaja möödumist, mis on märgitud pudeli sildil või välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit kui see on hägune või selle värvus on muutunud või kui märkate lahuses osakesi või kui pudel või selle kork on kahjustunud.

Pudel on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pudel ja allesjäänud lahus tuleb pärast kasutamist ära visata.

Ärge kasutage osaliselt kasutatud pudeleid.

Õhu süsteemi sattumise vältimiseks tuleb infusioonisüsteem eelnevalt lahusega täita.

Kõrvaltoime tekkimisel tuleb infusioon kohe katkestada.

Ravimit tuleb kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun sisaldab

- Toimeained on kaaliumkloriid ja naatriumkloriid
1 ml infusioonilahust sisaldab 1,5 mg kaaliumkloriidi ja 9 mg naatriumkloriidi.
1 l infusioonilahust sisaldab 20 mmol kaaliumi, 154 mmol naatriumi ja 174 mmol kloriidi.
- Teine koostisosa on süstevesi.

Teoreetiline osmolaarsus	340 mOsmol/l
pH (ligikaudne)	4,5...7,0

Kuidas Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahus

Kalii chloridum/Natrii chloridum B.Braun infusioonilahus on läbipaistev, värvitu kaaliumkloriidi ja naatriumkloriidi vesilahus.

Seda tarnitakse plastik (polüetüleen) pudelites, mis sisaldavad 500 ml või 1000 ml lahust ja pakendites suurusega 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Saksamaa

Tootjad

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Saksamaa

ja

B. BRAUN Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubi, Barcelona
Hispaania

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele.

Annustamine

Täiskasvanud:

Järgnevad on üldised soovitused kaaliumi kohta, kuid ravimi määramine peab toimuma kohalike juhendite järgi.

Kaalium

Mõõduka kaaliumipuuduse korrigeerimiseks ja kaaliumitaseme hoidmiseks arvutatakse vajamineva kaaliumi hulk järgneva valemi abi:

$$\text{vajalik K}^+ \text{ mmol} = (\text{kehakaal [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{eesmärk K}^+ \text{ seerumis}^{**} - \text{tegelik K}^+ \text{ seerumis [mmol/l]})$$

*märgib ekstratsellulaarse vedeliku mahtu

** peab olema 4,5 mmol/l

Kaaliumi maksimaalne soovitatav annus on 2...3 mmol/kg kehakaalu kohta 24h jooksul.

Lapsed

Üldiselt ei tohi ületada kaaliumi asendumäära 0,5 mmol/kg kehakaalu kohta tunnis.

Infusiooni ajal tuleb kasutada pidevat EKG jälgimist.

Maksimaalne ööpäevane annus

Soovitatav maksimaalne kaaliumi annus on 3 mmol/kg kehakaalu kohta 24 h jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi ületada ööpäevast vedelikuhulka.

Infusioonikiirus

Infusioonikiirus sõltub patsiendi individuaalsest seisundist (vt lõik 4.4).

Kroonilise hüponatreemiaga patsientidel peab infusioonikiirus olema aeglane, seerumi naatriumitaseme tõus on sel moel limiteeritud maksimumile 0,35 mmol/l/h.

Manustamisviis

Kalii Chloridum/Natrii Chloridum B.Braun maksimaalne manustamiskiirus perifeersesse veeni on 10 mml kaaliumi tunnis. Kiiremaks manustamiseks tuleb lahust manustada tsentraalveeni. Korrektsiooniravis tohib kaaliumi manustamiseks kasutada ka infusioonipumpasid.

Vastunäidustused

- Hüperkaleemia
- Raske neerukahjustus oliguuria, anuuria või asoteemiaga
- Hüperkloreemia ja raske hüpernatreemia
- Hüperhüdratsioon

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Haigused, mille puhul on näidustatud piiratud naatriumi tarbimine, näiteks südamepuudulikkus, üldised tursed, kopsuturse, hüpertensioon, preeklampsia, raske neerupuudulikkus, maksatsirroos. Naatriumkloriidi manustamist tuleb hüponatreemiaga patsientidel teha aeglaselt, sest liiga kiire seerumi naatriumitaseme korrigeerimine võib harvadel juhtudel viia osmootsete kõrvaltoimeteni.

Lapsed

Enneaegsetel või ajalistel vastündinutel võib neerufunktsiooni väljaarenemata tõttu olla naatriumi liig. Seetõttu tohib naatriumkloriidi korduvat infusiooni teha enneaegsetele või õigeaegsetele vastündinutele ainult pärast seerumi naatriumitaseme määramist.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Kõlblikusaeg pärast pudeli esmast avamist

Kui pakendi avamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.