

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml infusioonilahus (edaspidi viidatud kui „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml”):

| | |
|------------------|-------|
| 1000 ml sisaldab | |
| Kaaliumkloriid | 1,5 g |
| Naatriumkloriid | 9 g |

Elektrolüütide kontsentratsioonid

| | |
|----------|------------|
| Kaalium | 20 mmol/l |
| Naatrium | 154 mmol/l |
| Kloriid | 174 mmol/l |

Kalii chloridum (Ph. Eur), *natrii chloridum* (Ph. Eur).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Läbipaistev värvitu vesilahus.

| | |
|--------------------------------------|--------------|
| Teoreetiline osmolaarsus (ligikaudu) | 340 mOsmol/l |
| pH (ligikaudu) | 4,5...7,0 |

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Näidustused

Kaaliumi-, naatriumi-, kloriidi- ja vedelikutaseme korrigeerimine või säilitamine, sõltuvalt patsiendi kliinilisest seisundist.

Lahus on näidustatud eelkõige hüpokaleemia, hüpotoonilise ja isotoonilise dehüdratatsiooni ning hüpokloreemilise alkaloosi raviks.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annus sõltub patsiendi vanusest, kehakaalust ja kliinilisest seisundist, eriti neeru- või südamepuudulikkusega patsientide puhul. Annus ja infusioonikiirus tuleks määrata EKG ja seerumi elektrolüütide jälgimise alusel.

Tuleb tagada piisav uriinieritus.

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 24 tunni jooksul.

Vedelikud

Üldjuhul ei tohi annustada vedelikku üle 40 ml kg kehakaalu kohta ööpäevas. Juhul, kui kaaliumi vajadus on suurem, tuleb arvestada suurema tugevusega ravimiga.

Lapsed

Infusioonilahuse kogus ja infusioonikiirus sõltuvad patsiendi individuaalsest vajadusest. Vajalik võib olla koguse ja infusioonikiiruse vähendamine. Üldiselt ei tohi ületada asenduskiirust 0,5 mmol kg kehakaalu kohta tunnis. Infusiooni ajal tuleb kasutada pidevat EKG jälgimist.

Maksimaalne ööpäevane annus

Kaaliumi maksimaalne soovitatav annus on 3 mmol kg kehakaalu kohta 24 tunni jooksul. Mitte mingil juhul ei tohi ületada ööpäevast vedelikuhulka.

Eakad

Põhimõtteliselt võib kasutada täiskasvanutega samasuguseid annuseid, kuid ettevaatlik tuleb olla patsientidega kellel on kaasuvad haigused, nt südamepuudulikkus või neerupuudulikkus, mis võivad sageli olla seotud kõrgema eaga. Vt lõik 4.

Infusioonikiirus

Infusioonikiirus sõltub patsiendi individuaalsest seisundist (vt lõik 4.4)

Kroonilise hüponatreemiaga patsientidel peab infusioonikiirus olema aeglane, et seerumi naatriumitaseme tõus oleks piiratud maksimaalse väärtuseni 0,35 mmol/l/tunnis.

Kasutamise kestus

Seda ravimpreparaati võib manustada nii kaua, kuni on näidustatud elektrolüütide ja vedeliku manustamine.

Manustamisviis ja -tee

Intravenoosne.

”KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9,0 mg/ml” maksimaalne infusioonikiirus manustamisel perifeersesse veeni on 10 mmol kaaliumi tunnis.

Suuremate infusioonikiiruste kasutamiseks tuleb infusioon teha tsentraalveeni.

Korrektsooniravis tohib kaaliumi manustamiseks kasutada ka infusioonipumpasid.

4.3. Vastunäidustused

- Hüperkaleemia;
- raske neerukahjustus oliguuria, anuuria või asoteemiaga;
- hüperkloreemia ja raske hüpernatreemia
- hüperhüdratsioon.

4.4. Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused

”KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9,0 mg/ml” tuleb manustada erilise ettevaatlikkusega järgnevatel juhtudel:

- Hüpernatreemia
- Hüperkloreemia
- Tursetega patsiendid
- Kopsuturse
- Häired, mille puhul on näidustatud piiratud naatriumi tarbimine, näiteks südamepuudulikkus, üldised tursed, kopsuturse, hüpertensioon, pre-eklampsia, raske neerupuudulikkus.

Kaaliumi sisaldavaid lahuseid tuleb manustada aeglaselt ja alles pärast neerufunktsiooni määramist ja piisavaks hindamist. Neerukahjustusega patsientidel peab selle kasutamine olema hoolikalt kontrollitud plasma kaaliumikontsentratsiooni sagedasel määramisel ja perioodiliste EKG-dega. Infusioon tuleb lõpetada, kui infusiooni ajal ilmnevad neerupuudulikkuse sümptomid.

Kaaliumilisandeid tuleb manustada ettevaatusega südamehaigustega, eriti digitaalsega ravitavatele patsientidele (vt lõik 4.5).

Kroonilise hüponatreemiaga patsientidele tuleb naatriumkloriidi lisamist teostada aeglaselt, kuna seerumi naatriumitaseme liiga kiire korrigeerimine võib harvadel juhtudel viia osmootsete kõrvaltoimeteeni.

Kuna infusioonilahus on kergelt hüpertooniline, tuleb olla ettevaatlik selle manustamisel hüpertoonilise dehüdratsiooniga patsientidele.

Eriiline ettevaatus on vajalik lahuse manustamisel atsidoosiga patsientidele.

Ettevaatus on vajalik lahuse manustamisel Addisoni tõvega patsientidele, kuna neil on soodumus hüperkaleemia tekkeks.

Lapsed

Enneaegsetel või ajalistel vastsündinutel võib neerufunktsiooni väljaarenematus tõttu olla naatriumi liig. Seetõttu tohib naatriumkloriidi korduvat infusiooni teha enneaegsetele või õigeaegsetele vastsündinutele ainult pärast seerumi naatriumitaseme määramist.

Eakad

Eakaid patsiente, kellel on suurem kalduvus südamepuudulikkusele ja neerukahjustusele, tuleb ravi ajal hoolikalt jälgida ning vedelike ülekoormusest tulenevate südame-veresoonkonna ja neerude kahjustuste ärahoidmiseks tuleb annus hoolikalt kohandada.

Ettevaatusabinõud

Kliinilise jälgimise hulka peavad kuuluma EKG-de, vedeliku tasakaalu ning seerumi elektrolüütide regulaarne kontroll.

4.5. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

• **Digoksiin , südameglükosiidid**

Südameglükosiididega ravitavate patsientide puhul tuleb kindlustada konstantne kaaliumi kontsentratsioon.

Hüperkaleemia korral võib südameglükosiidide toime olla nõrgem ja **hüpokaleemia** korral võivad südameglükosiidid põhjustada toksilisust. Koostoimed võivad esineda teiste antiarütmikumide samaaegsel manustamisel. Neil patsientidel peab kaaliumi manustamise lõpetama väga ettevaatlikult.

• **Ravimid, mis võivad põhjustada hüperkaleemiat**

Ettevaatlik tuleb olla kaaliumi sisaldavate ravimite ja potentsiaalselt hüperkaleemiat indutseerivate ravimite koosmanustamisel, milleks on näiteks:

- spironolaktoon,

- triamteren;
- AKE-inhibiitorid;
- AT₁-retseptori antagonistid;
- mittesteroidsed põletikuvastased ained;
- tsüklosporiin
- takroliimus;
- suksametoonium.

Nende ravimite samaaegne kasutamine kaaliumi sisaldavate lahustega võib viia raske hüperkaleemia tekkele, mis omakorda võib viia südame rütmihäire tekkeni.

Samaaegne naatriumipeetust põhjustavate ravimite (nt kortikosteroidid, mittesteroidsed põletikuvastased ained) kasutamine võib viia turse tekkeni.

- **Ravimid, mis põhjustavad seerumi kaaliumisisalduse langust**

AKTH, kortikosteroidid ja lingudiureetikumid võivad suurendada kaaliumi renaalset eritumist.

4.6. Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

„KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml“ kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsete põhjal ei saa välistada kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3) Siiski, kuna „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml“ kõik komponendid on organismis loomulikult olemas ja nende biokeemilised omadused on hästi teada, ei ole rasedusega seoses toksilisi toimeid oodata. „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml“ tohib kasutada raseduse ajal kliinilise vajaduse korral.

Pre-eklampsia korral tuleb siiski olla ettevaatlik.

Imetamine

Kaaliumkloriidi ja glükoosi kasutamise kohta imetavatel naistel andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

Siiski, kuna selle preparaadi kõik komponendid on organismis loomulikult olemas ja nende biokeemilised omadused on hästi teada, ei ole imetamisega seoses toksilisi toimeid oodata. „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml“ tohib kasutada imetamise ajal kliinilise vajaduse korral.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7. Toime reaktsioonikiirusele

„KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml“ ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8. Kõrvaltoimed

Nõuetekohasel kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid oodata. Kõrvaltoimed on järjestatud vastavalt nende esinemissagedusele järgmiselt:

| | |
|-----------|---|
| Väga sage | (≥ 1/10) |
| Sage | (≥ 1/100 kuni < 1/10) |
| Aeg-ajalt | (≥ 1/1000 kuni < 1/100) |
| Harv | (≥ 1/10 000 kuni < 1/1000) |
| Väga harv | (< 1/10 000) |
| Teadmata | (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) |

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: võivad tekkida lokaalsed reaktsioonid infusiooni kohal, sh lokaalne valu, veeniärritus ja harva tromboflebiit.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9. Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamisel võivad tekkida hüperkaleemia, hüperhüdratsioon, happe-aluse tasakaalu häired, tursed, eriti hüpernatreemia, hüperkloreemia või kaaliumi intoksikatsioon ja elektrolüütide häired. Hüperkaleemia sümptomid on esmaselt kardiovaskulaarsed häired ning nende seas hüpotensioon, südame rütmihäired, südameblokaad, EKG häired kahefaasiliste kõverate tekkega ja südameseiskus. Teised sümptomid on jäsemete paresteesiad, lihaste või hingamise paralüüs, arefleksia, nõrkus ja vaimne segasusseisund.

Seerumi naatriumitaseme kiire tõus kroonilise hüponatreemiaga patsientidel võib viia osmoose demüelinisatsiooni sündroomi tekkeni (vt lõik 4.4).

Ravi

Infusiooni viivitamatu peatamine, EKG jälgimine, vajadusel uriini tekke ja seega vedelike ning elektrolüütide väljutamise soodustamine, naatriumbikarbonaadi ja insuliini manustamine. Kui kaaliumi rakulise sissetungi suurendamiseks manustatakse insuliini, peab hüpotensiooni vältimiseks manustama glükoosi. Püsivate EKG häiretega patsientidel võib kaaliumi kardiotoksiliste toimete antagoniseerimiseks manustada nt kaltsiumglükonaati. Neerupuudulikkusega patsientidel võib olla vajalik hemodialüüs või peritoneaaldialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused
ATC-kood: B05BB01

Kaalium on peamine rakusisese vedeliku kation ja oluline raku happe-aluse tasakaalu, isotoonilisuse ja elektrodünaamiliste omaduste säilitamiseks. Elektrolüüt on paljude ensümaatiliste reaktsioonide oluline aktivaator ja vajalik paljudes füsioloogilistes protsessides, kaasa arvatud närviimpulsside edastamine, südame-, sile- ja skeletilihaste kontraheerumine, maosekretsioon, neerufunktsioon, kudede süntees, süsivesikute ainevahetus ja valkude süntees.

Naatrium on peamine rakuvälise vedeliku kation ja vastutab peamiselt vee jaotuvuse, vedelike ja elektrolüütide tasakaalu ning kehavedelike osmoosse rõhu reguleerimise eest. Koos kloriidi ja bikarbonaadiga on naatrium oluline ka happe-aluse tasakaalu reguleerimises.

Kloriid, peamine rakuvälise anioon, järgib täpset naatriumi füsioloogilist jaotuvust ja organismi happe-aluse tasakaalu muutusi peegeldavad muutused seerumi kloriidisisalduses.

Farmakodünaamilised toimed

Operatsioonijärgsetes, traumajärgsetes ja teistes kliinilistes olukordades täheldatakse tihti vedelike ja elektrolüütide olulist kadu ning nimetatud füsioloogilised funktsioonid on häiritud. Neil patsientidel on näidustatud „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml” sisalduvate komponentide manustamine vedeliku ja elektrolüütide taseme taastamiseks ning seega organismi edasise kahjustumise vältimiseks.

5.2. Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml” koostisosi infundeeritakse intravenoosselt, on nende biosaadavus 100%.

Jaotumine

Infundeeritud kaalium transporditakse aktiivselt rakkudesse, kus selle kontsentratsioon on kuni 40 korda kõrgem rakuvälisest. Plasma kaaliumi kontsentratsioonid jäävad üldjuhul vahemikku 3,5...5 mmol/l. Naatrium ja kloriid jaotuvad peamiselt rakuvälises ruumis. Plasma naatriumi kontsentratsioon on tavaliselt reguleeritud väärtusele 135...145 mmol/l ja kloriidi kontsentratsioon väärtusele 98...108 mmol/l.

Biotransformatsioon

Täpsemas mõttes metabolismi kui sellist ei ole, ehkki naatrium, kaalium ja kloriid imenduvad, jaotuvad ja erituvad.

Neerud on naatriumi ja vedelikutasakaalu peamised regulaatorid. Hormonaalsete kontrollmehhanismidega (reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteem, antidiureetiline hormoon) ja hüpoteetilise natriureetilise hormooniga koostöös vastutavad nad eeskätt ekstratsellulaarse mahu konstantsena hoidmise eest ja selle vedeliku koostise eest. Faktorid, mis mõjutavad kaaliumi liikumist intra- ja ekstratsellulaarse ruumi vahel, näiteks happe-aluse häired, võivad moonutada suhet plasmakontsentratsioonide ja kogu keha varude vahel. Kloriid vahetub vesinikkarbonaadiga tuubulite süsteemis ning on seetõttu seotud happe-aluse tasakaalu reguleerimisega.

Eritumine

Kaaliumi, naatriumi ja kloriidi peamine eritumine toimub neerude kaudu, aga väikesi koguseid kaotatakse naha ja seedetrakti kaudu. Eeskätt kirurgilised operatsioonid põhjustavad kaaliumi uriiniga eritumise suurenemist, kuid vee ja naatriumi sisaldus säilivad. Juurdemanustamise puhul on oluline arvestada sellega, et ühe elektrolüüdi homeostaasi mõjutavad teised ja et nende regulatsioon on seega teatud määral vastastikuselt sõltuv.

5.3. Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Prekliinilisi uuringuid „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml”-ga ei ole läbi viidud. Siiski taastab „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml” manustamine annustamise juhiseid järgides vaid patsiendi füsioloogilise elektrolüütide ja vedeliku homeostaasi. Kõik „KCl/NaCl B.Braun 1,5 mg/ml + 9 mg/ml” komponendid on organismis loomulikult olemas ja nende biokeemilised omadused on hästi teada. Seetõttu ei ole toksilisi toimeid oodata.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Avamata

3 aastat

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmast avamist

Ei kohaldata. Vt lõik 6.6.

Kõlblikkusaeg pärast lisanditega segamist

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.

6.4. Säilitamise eritingimused

Avamata: Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitustingimused pärast ravimpreparaadi lisanditega segamist vt lõik 6.3.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

Väikese tihedusega polüetüleenist värvitud pudelid, suurusega 500 ml ja 1000 ml, pakendis on 10 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Kasutada ainult siis, kui lahus on läbipaistev, värvitu ning kui pakend on kahjustumata. Lahust ei tohi manustada, kui pudel või selle kaas on nähtavalt kahjustatud.

Pudelid on ainult ühekordseks kasutuseks. Pärast kasutamist visata pudel ja kogu kasutamata sisu ära. Ärge ühendage osaliselt kasutatud lahusega pudelit uuesti.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

787312

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25.05.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.10.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2018