

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi, (3 mg + 50 mg)/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 3 mg potasu chlorku i 50 mg glukozy.

Każda butelka z 500 ml roztworu zawiera 1,50 g potasu chlorku i 25 g glukozy.

Każda butelka z 1000 ml roztworu zawiera 3,00 g potasu chlorku i 50 g glukozy.

mmol/l: K^+ : 40 Cl^- : 40

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych

pH: 3,5 – 6,0

Osmolarność: około 358 mOsm/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie niedoboru potasu i (lub) hipokaliemii w przypadkach, gdy wymagane jest dostarczenie wody i węglowodanów ze względu na ograniczone spożycie płynów i elektrolitów lub ich utratę.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawki mogą być wyrażone w przeliczeniu na mEq lub mmol kationów potasu, albo jako masa potasu lub soli potasu:

1 g KCl = 525 mg K^+ lub 13,4 mEq lub 13,4 mmol K^+ i Cl^-

1 mmol K^+ = 39,1 mg K^+

Dawkowanie tego roztworu zależy od wieku pacjenta, masy ciała, stanu klinicznego i biologicznego (równowaga kwasowo-zasadowa), równocześnie stosowanego leczenia, a zwłaszcza od stanu nawodnienia pacjenta.

Schemat dawkowania

Zalecane dawkowanie w leczeniu niedoboru węglowodanów i płynów:

- dorośli pacjenci: od 500 ml do 3 litrów na dobę,
- niemowlęta i dzieci:
 - 0-10 kg masy ciała: 100 ml/kg mc. na dobę,
 - 10-20 kg masy ciała: 1000 ml + (50 ml/kg mc. powyżej 10 kg) na dobę,
 - >20 kg masy ciała: 1500 ml + (20 ml/kg mc. powyżej 20 kg) na dobę.

W celu uniknięcia wystąpienia hiperglikemii, szybkość infuzji nie powinna przekraczać zdolności pacjenta do utleniania glukozy. Dlatego też, maksymalna dawka wynosi od 5 mg/kg mc./min. dla dorosłych pacjentów do 10-18 mg/kg mc./min. dla niemowląt i dzieci, w zależności od wieku i masy ciała.

Zapobieganie i leczenie niedoboru potasu

Dorośli pacjenci, pacjenci w podeszłym wieku i młodzież

Zazwyczaj stosowana dawka potasu w zapobieganiu hipokaliemii wynosi do 50 mmol na dobę i podobne dawki mogą być odpowiednie do stosowania w stanie łagodnego niedoboru potasu. Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi od 2 do 3 mmol/kg mc. na dobę.

W przypadku leczenia hipokaliemii zalecaną dawką jest 20 mmol potasu w czasie od 2 do 3 godzin (np. 7-10 mmol/godz.) kontrolując zapis z badania EKG.

Maksymalna szybkość infuzji nie powinna przekraczać 15 do 20 mmol/godz.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni otrzymywać mniejsze dawki.

W żadnym wypadku nie należy przekraczać zaleceń z punktu „Schemat dawkowania”.

Dzieci

W leczeniu hipokaliemii zalecane dawkowanie to 0,3-0,5 mmol/kg mc./godz. Dawkę należy ustalać na podstawie wyników często przeprowadzanych badań laboratoryjnych. Maksymalna zalecana dawka potasu wynosi od 2 do 3 mmol/kg mc./dobę.

Szybkość i objętość infuzji zależą od wieku, masy ciała, stanu klinicznego i metabolizmu pacjenta, równocześnie stosowanego leczenia oraz należy je ustalić z lekarzem doświadczonym w dożylniej terapii płynami u dzieci (patrz punkt 4.4.).

Sposób podawania

Droga podania

Podanie dożylnie z zastosowaniem jałowego sprzętu wolnego od pirogenów.

Podanie dożylnie potasu powinno odbywać się do dużej żyły obwodowej lub żyły centralnej, w celu zmniejszenia ryzyka stwardnienia żyły. W przypadku podania do żyły centralnej należy upewnić się, że cewnik nie znajduje się w rejonie przedsionka lub komory serca, aby uniknąć wystąpienia miejscowej hiperkaliemii.

Roztwory zawierające potas należy podawać powoli.

Szybkość podawania

Aby uniknąć wystąpienia niebezpiecznej hiperkaliemii, szybkość infuzji podczas podawania potasu nie powinna przekraczać 15 do 20 mmol/godz.

Kontrolowanie

Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu oraz uważnie kontrolować stężenia potasu i innych elektrolitów w osoczu. Podawanie większych dawek lub infuzję z większą szybkością należy prowadzić kontrolując zapis z badania EKG.

Ze względu na ryzyko hiponatremii, przed podaniem i w trakcie podawania produktu może być konieczne kontrolowanie bilansu płynów, stężenia glukozy w surowicy oraz stężenia sodu i innych elektrolitów w surowicy, zwłaszcza u pacjentów, u których stwierdza się nieosmotyczną stymulację wydzielania wazopresyny (zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH-syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion)) oraz u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki należące do grupy agonistów wazopresyny.

Kontrola stężenia sodu w surowicy jest szczególnie ważna w przypadku produktów leczniczych o niższym stężeniu sodu w porównaniu do stężenia sodu w surowicy. Po podaniu roztworu 0,3% chlorku potasu w/v i 5% glukozy w/v do infuzji następuje szybki, aktywny transport glukozy do komórek. Ten stan może powodować przewodnienie, co może prowadzić do ciężkiej hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 oraz 4.8).

4.3 Przeciwwskazania

- Hiperchloremia i hiperkaliemia.
- Ciężka niewydolność nerek (z oligurią i (lub) anurią).
- Niewyrównana niewydolność serca.
- Choroba Addisona.

Roztwór jest także przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z niewyrównaną cukrzycą, inną znaną nietolerancją glukozy (jak stres metaboliczny), śpiączką hiperosmolarną, hiperglikemią i hiperlaktatemią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwory 5% glukozy do infuzji są roztworami izotonicznymi. Roztwory glukozy o większym stężeniu są roztworami hipertonicznymi. Jednak w organizmie zawartość glukozy w płynach może powodować stan przewodnienia, w związku z aktywnym transportem glukozy do komórek (patrz punkt 4.2).

W zależności od ciśnienia osmotycznego roztworu, objętości i szybkości infuzji dożylniej, a także w zależności od choroby podstawowej pacjenta oraz możliwości metabolizowania glukozy, dożylne podanie glukozy może spowodować zaburzenia elektrolitowe, a przede wszystkim hiponatremię hipo- lub hiperosmotyczną.

Hiponatremia

Pacjenci, u których stwierdza się nieosmotyczne wydzielanie wazopresyny (np. z ostrymi chorobami, dolegliwościami bólowymi, stresem pooperacyjnym, zakażeniami, oparzeniami i chorobami OUN), pacjenci z chorobami serca, wątroby i nerek oraz pacjenci przyjmujący leki należące do grupy agonistów wazopresyny (patrz punkt 4.5) są szczególnie narażeni na wystąpienie ostrej hiponatremii po podaniu płynów fizjologicznie hipotonicznych w infuzji dożylniej.

Ostra hiponatremia może prowadzić do rozwoju ostrej encefalopatii hiponatremicznej (obrzęku mózgu), charakteryzującej się występowaniem bólu głowy, nudności, drgawek, ospałości i wymiotów. Pacjenci z obrzękiem mózgu są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego, nieodwracalnego i zagrażającego życiu uszkodzenia mózgu.

Dzieci, kobiety w wieku rozrodczym oraz pacjenci ze zmniejszoną podatnością mózgową (np. z zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych, krwawieniem wewnątrzczaszkowym i po stłuczeniu mózgu) są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiego i zagrażającego życiu obrzęku mózgu w wyniku ostrej hiponatremii.

U pacjentów z niewydolnością serca lub oddechową, infuzję dużych objętości roztworu należy podawać pod szczególną kontrolą.

Produkt leczniczy należy podawać pod regularnym i uważnym nadzorem. U pacjentów leczonych potasem, a w szczególności u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek, niezbędne jest systematyczne sprawdzanie ich stanu klinicznego, stężenia glukozy we krwi, stężeń elektrolitów i kreatyniny w osoczu, stężenia azotu mocznikowego we krwi, równowagi kwasowo-zasadowej i zapisu z badania EKG. Należy zapewnić wystarczający odpływ moczu, a także należy monitorować równowagę płynów ustrojowych.

Należy zachować ostrożność stosując sole potasu u pacjentów z chorobami serca (np. zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca) lub ze stanami zwiększającymi ryzyko wystąpienia hiperkaliemii, takimi jak niewydolność nerek lub niewydolność kory nadnerczy, ostre odwodnienie lub rozległe uszkodzenie tkanek, które występuje np. w ciężkich oparzeniach.

U pacjentów stosujących leczenie glikozydami naparstnicy niezbędne jest regularne kontrolowanie stężenia potasu w osoczu.

Infuzja roztworów zawierających glukozę jest przeciwwskazana w ciągu pierwszych 24 godzin po urazie głowy, a podczas występowania epizodów nadciśnienia wewnątrzczaszkowego należy dokładnie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Podawanie roztworów zawierających glukozę może powodować hiperglikemię. Zaleca się, aby nie stosować roztworów glukozy po ostrym udarze niedokrwiennym, ponieważ hiperglikemia zwiększa niedokrwienne uszkodzenie mózgu i zaburza procesy naprawcze.

W przypadku wystąpienia hiperglikemii, należy dostosować szybkość infuzji lub podać insulinę.

U pacjentów z cukrzycą, należy wziąć pod uwagę ilość glukozy podawanej w infuzji i dostosować dawkę insuliny.

W przypadku długotrwałego podawania, należy zapewnić pacjentowi odpowiednie żywienie kliniczne.

Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi zawiera glukozę otrzymywaną z kukurydzy. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na kukurydzę (patrz punkt 4.8).

Dzieci i młodzież

Noworodki, szczególnie urodzone przed czasem i z niską masą urodzeniową, znajdują się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia hipo- lub hiperglikemii. Dlatego też, należy je szczególnie kontrolować w trakcie leczenia dożylnymi roztworami glukozy, w celu zapewnienia odpowiedniej kontroli glikemii i uniknięcia możliwych długotrwałych działań niepożądanych.

Hipoglikemia u noworodka może powodować wystąpienie przedłużonych napadów drgawek, śpiączki i uszkodzenia mózgu. Hiperglikemia wiąże się z wystąpieniem krwotoku dokomorowego, opóźnionego zakażenia bakteryjnego i grzybiczego, retinopatii wcześniaków, martwiczego zapalenia jelit, dysplazji oskrzelowo-płucnej, przedłużeniem hospitalizacji i zgonem.

Należy zwrócić szczególną uwagę na sposób podawania produktu leczniczego u noworodków, aby uniknąć infuzji nadmiernej ilości płynów dożylnych, co może zakończyć się zgonem. Podczas stosowania pompy strzykawkowej do podawania noworodkom płynów dożylnych lub produktów leczniczych, nie należy pozostawiać butelki z płynem połączonej ze strzykawką.

Podczas stosowania pompy do infuzji, wszystkie zaciski zestawu do podawania dożylnego muszą być zamknięte przed odłączeniem zestawu do podawania od pompy lub przed wyłączeniem pompy. Jest to wymagane niezależnie od tego, czy zestaw do podawania ma zabezpieczenie przed swobodnym wypływem. Należy często kontrolować zestaw do infuzji dożylny oraz urządzenia stosowane do podawania.

U dzieci i młodzieży należy ściśle kontrolować stężenia elektrolitów w osoczu, ze względu na ograniczoną zdolność do regulacji zawartości płynów i elektrolitów w tej grupie. Infuzja płynów hipotonicznych wraz z nieosmotyczną sekrecją hormonu antydiuretycznego (ADH) może prowadzić do wystąpienia hiponatremii. Hiponatremia może powodować wystąpienie bólu głowy, nudności, drgawek, senności, śpiączki, obrzęku mózgu i zgonu, dlatego też ostra objawowa encefalopatia z hiponatremią jest uważana za stan zagrożenia życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki nasilające działanie wazopresyjne

Poniżej wymienione leki nasilają działanie wazopresyjne, co prowadzi do zmniejszenia wydalania przez nerki wody bez elektrolitów i zwiększenia ryzyka hiponatremii związanej z leczeniem szpitalnym po nieodpowiednio zbilansowanym leczeniu płynami infuzyjnymi (patrz punkty 4.2, 4.4 i 4.8).

- Leki pobudzające uwolnienie wazopresyny, np.: chlorpropamid, klofibrat, karbamazepina, winkrystyna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, 3,4-metylenodioksy-N-metamfetamina, ifosfamid, leki przeciwpyschotyczne, narkotyki.
- Leki nasilające działanie wazopresyny, np.: chlorpropamid, NLPZ, cyklofosfamid.
- Analogi wazopresyny, np.: desmopresyna, oksytocyna, wazopresyna, terlipresyna.

Do innych produktów leczniczych powodujących zwiększenie ryzyka hiponatremii zalicza się także wszystkie leki moczopędne oraz leki przeciwpadaczkowe, takie jak okskarbazepina.

Należy zachować ostrożność stosując roztwory zawierające potas u pacjentów jednocześnie otrzymujących produkty lecznicze, które powodują zwiększenie stężenia potasu w osoczu (np. leki moczopędne oszczędzające potas, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), antagoniści receptora angiotensyny II, cyklosporyna, takrolimus, produkty lecznicze zawierające potas).

Efekt farmakologiczny glikozydów naparstnicy (digoksyny i metylodigoksyny) oraz leków przeciwartmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, prokainamid) może zostać zmieniony w zależności od stężenia potasu we krwi:

- glikozydy naparstnicy: hiperkaliemia zmniejsza efekt terapeutyczny tych produktów leczniczych, podczas, gdy hipokaliemia może spowodować toksyczność naparstnicy,
- leki przeciwartmiczne: hiperkaliemia nasila działanie przeciwartmiczne tych produktów leczniczych, a hipokaliemia zmniejsza ich skuteczność.

Nie należy podawać glukozy przez ten sam zestaw do infuzji, którym podaje się pełną krew, z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolizy lub aglutynacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi kobietom ciężarnym w trakcie porodu, zwłaszcza w skojarzeniu z oksytocyną, ze względu na ryzyko hiponatremii (patrz punkty 4.4, 4.5 i 4.8).

Hiperkaliemiczne i hipokaliemiczne stężenia potasu w surowicy mogą prowadzić do zaburzeń pracy serca matki i płodu. Dlatego też, należy regularnie kontrolować stężenia elektrolitów u matki.

Jeżeli stężenia elektrolitów w osoczu matki mieszczą się w granicach fizjologicznych, Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi można stosować u kobiet w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą być związane ze sposobem podawania. Mogą wystąpić takie działania niepożądane jak: reakcja gorączkowa, zakażenie w miejscu podania, ból lub reakcja w miejscu podania, podrażnienie żyły, zakrzepica żył lub zapalenie żyły rozciągające się od miejsca podania, wynaczynienie lub hiperwolemia.

W przypadku wystąpienia działania niepożądanego (lub działań niepożądanych) należy przerwać infuzję.

Zgłaszano także przypadki wystąpienia reakcji anafilaktycznej, nadwrażliwości i dreszczy¹.

¹Te działania niepożądane zgłaszano do podobnych roztworów zawierających dekstrozę.

Tabela 1 Zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych

Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Opis zgodny z MedDRA	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcja alergiczna Reakcja anafilaktyczna** Nadwrażliwość**	Nieznana*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperwolemia Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym***	
Zaburzenia układu nerwowego	Encefalopatia hiponatremiczna***	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Pocenie się	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Dreszcze** Drżenie Reakcja gorączkowa Gorączka Zakażenie w miejscu podania Zakrzepowe zapalenie żył	

(*) Nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

(**) Możliwy objaw kliniczny u pacjentów z uczuleniem na kukurydzę, patrz punkt 4.4.

(***) Hiponatremia związana z leczeniem szpitalnym może spowodować nieodwracalne uszkodzenie mózgu i zgon w wyniku ostrej encefalopatii hiponatremicznej (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nadmierne podanie potasu może prowadzić do wystąpienia hiperkaliemii, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Objawy obejmują parestezję kończyn, osłabienie mięśni, paraliż, arytmie serca, blok serca, zatrzymanie czynności serca i splątanie.

Wśród istotnych wskaźników świadczących o wystąpieniu działania toksycznego potasu można wyróżnić zmianę zapisów w badaniu EKG, w tym wzrost załamka T, obniżenie odcinka ST, zanik załamka P, wydłużenie odstępu QT oraz rozszerzenie i zniekształcenie zespołu QRS.

Leczenie hiperkaliemii obejmuje podanie wapnia, insuliny lub wodorowęglanu sodu, zastosowanie żywic jonowymiennych lub dializę.

Podanie zbyt dużej ilości soli chlorków może prowadzić do utraty wodorowęglanu z efektem zakwaszenia.

W razie przypadkowego przedawkowania, należy przerwać leczenie i obserwować pacjenta w celu wykrycia objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z zastosowaniem tego produktu leczniczego. Jeśli jest to konieczne, należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty krwiozastępcze i roztwory do perfuzji, elektrolity z węglowodanami; kod ATC: B05BB02.

Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi jest hipertonicznym roztworem elektrolitów i glukozy o osmolarności około 358 mOsm/l.

Właściwości farmakodynamiczne roztworu są właściwościami jego składników (jonów potasu, chlorkowych oraz glukozy).

Potas jest zazwyczaj kationem wewnątrzkomórkowym, głównie występującym w mięśniach. Tylko około 2% potasu znajduje się w płynie zewnątrzkomórkowym. Potas jest niezbędny w wielu procesach metabolicznych oraz fizjologicznych, w tym w przewodnictwie nerwowym, kurczliwości mięśni i utrzymaniu równowagi kwasowo-zasadowej.

Jon chlorkowy to głównie anion zewnątrzkomórkowy. Duże wewnątrzkomórkowe stężenie jonu chlorkowego występuje w czerwonych krwinkach i błonie śluzowej żołądka.

Glukoza jest głównym źródłem energii w metabolizmie komórkowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi są takie jak jego składników (jonów potasu, chlorkowych oraz glukozy).

Podanie dożylnie tego roztworu zapewnia natychmiastowe dostarczenie elektrolitów i glukozy do krwi.

Czynniki wpływające na transport potasu pomiędzy płynami wewnątrz- i zewnątrzkomórkowymi, takie jak zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, mogą zmieniać stosunek między stężeniami w osoczu i całkowitą zawartością w organizmie. Potas wydalaný jest głównie przez nerki; wydzielany jest w kanalikach dalszych w procesie wymiany z jonami sodu lub wodoru. Zdolność nerek do oszczędzania potasu jest niewielka i jego wydalanie występuje nawet w przypadku znacznego niedoboru potasu. Pewna ilość potasu jest wydalana z kałem, a niewielkie ilości mogą być także wydalone z potem.

Dwa główne szlaki metaboliczne glukozy to glukoneogeneza (magazynowanie energii) i glikogenoliza (uwalnianie energii). Metabolizm glukozy jest regulowany przez insulinę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi u zwierząt nie są istotne, ponieważ chlorek potasu i glukoza są fizjologicznymi składnikami organizmu.

Nie należy spodziewać się toksycznego działania, jeżeli stężenia elektrolitów w osoczu mieszczą się w granicach fizjologicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Należy sprawdzić występowanie niezgodności przed dodaniem jakiegokolwiek produktu leczniczego do produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi.

W przypadku braku badań potwierdzających zgodność, nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę niezgodności produktu leczniczego dodawanego do produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi, poprzez sprawdzenie ewentualnej zmiany barwy i (lub) wytrącania się osadu, powstania nierozpuszczalnych związków lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania dodawanego produktu leczniczego.

Przed dodaniem produktu leczniczego, należy potwierdzić jego rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie o pH produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi (pH: 3,5 - 6,0).

Zgodnie z wytycznymi, niezgodności z produktem leczniczym Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi wykazują (niepełna lista):

- amfoterycyna B,
- dobutamina.

Nie należy podawać glukozy przez ten sam zestaw do infuzji, którym podaje się pełną krew, z uwagi na ryzyko wystąpienia hemolizy lub aglutynacji.

Nie należy dodawać produktów leczniczych o znanej niezgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu

Nie ustalono stabilności produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, dlatego też produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Okres ważności produktu leczniczego gotowego do użycia (dodawane produkty lecznicze)

Przed użyciem, należy ustalić chemiczną i fizyczną stabilność każdego dodawanego produktu leczniczego w pH produktu leczniczego Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, ten produkt leczniczy zmieszany z dodawanymi produktami leczniczymi należy zużyć natychmiast, chyba, że mieszanie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi jest dostępny w 500 ml lub 1000 ml butelkach LDPE (KabiPac) z korkiem z poliizoprenu i poliolefinowym wieczkiem.

Wielkość opakowania: 10 butelek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi jest roztworem gotowym do użycia.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Należy stosować jedynie roztwór przezroczysty, wolny od widocznych cząstek stałych i z nieuszkodzonego opakowania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22560

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.07.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.06.2018 r.