

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, Infusionslösung Kaliumchlorid, Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi ist eine Lösung aus Kaliumchlorid und Natriumchlorid in Wasser. Kaliumchlorid und Natriumchlorid sind Chemikalien (häufig als „Salze“ bezeichnet), die natürlich im Blut vorkommen.

Dieses Medikament wird vorbeugend und zur Behandlung angewendet bei:

- Kaliumverlust des Körpers (z. B. nach der Behandlung mit bestimmten Diuretika [Wassertabletten])
- niedrigem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie) in Situationen, welche zu Kaliumchlorid- und Wasserverlust führen können, auch
 - wenn Sie aufgrund von Krankheit oder nach einer Operation nicht essen oder trinken können
 - bei starkem Schwitzen aufgrund von hohem Fieber
- Erkrankungen, die zu Natriumchlorid- und Wasserverlust führen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KCl 0,3% w/v + NaCl 0,9% w/v Fresenius Kabi beachten?

Sie erhalten kein KCl 0,3 % w/v + NaCl 0,9 % w/v:

- wenn der Kaliumspiegel in Ihrem Blut höher ist als normal (Hyperkaliämie)
- wenn der Chloridspiegel in Ihrem Blut höher ist als normal (Hyperchlorämie)
- wenn der Natriumspiegel in Ihrem Blut höher ist als normal (Hypernatriämie)
- wenn Sie schwerwiegende Probleme mit Ihrer Nierenfunktion haben (Sie können wenig oder keinen Urin produzieren)
- wenn Sie an Herzinsuffizienz leiden, die nicht richtig behandelt wird (nicht-kompensierte Herzinsuffizienz) und Symptome verursacht wie:
 - Kurzatmigkeit
 - Knöchelschwellung

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Nebennieren nicht richtig funktionieren (Morbus Addison).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel ist höher konzentriert (hypertonische Lösung) als das Blut. Ihr Arzt wird dies bei der Berechnung Ihrer Dosis berücksichtigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie mit Ihrer Behandlung mit KCl 0,3 % w/v + NaCl 0,9 % w/v beginnen, wenn Sie:

- an einer Herzerkrankung oder Herzinsuffizienz leiden, welche die Nierenfunktion verminderte
- an einer Nebennierenerkrankung leiden, welche die Menge an Steroidhormonen im Körper beeinträchtigt (Nebennierenrindeninsuffizienz)
- sehr dehydriert sind (Wasserverlust im Körper, z. B. nach Erbrechen oder Diarrhöe)
- schwere Verletzungen unter Beteiligung großer Hautareale erlitten haben, z. B. Verbrennung
- an hohem Blutdruck leiden
- Schwellungen unter der Haut haben, insbesondere im Bereich der Knöchel (peripheres Ödem) oder in der Lunge (Lungenödem)
- während der Schwangerschaft an Bluthochdruck leiden (Präeklampsie)
- an einer anderen Erkrankung leiden, bei welcher der Körper zu viel Natrium zurückhält (Natriumretention)

Während der Verabreichung dieses Arzneimittels werden Ihre Werte genau überwacht. Ihr Arzt wird Blut- und Urinproben entnehmen, um Ihre Krankheit zu beobachten. Besonders vorsichtig werden Sie im Fall von Herz- oder Nierenproblemen behandelt.

Einnahme von KCl 0,3 % w/v + NaCl 0,9 % w/v Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Mittelanwenden:

- Herzglykoside zur Behandlung von Herzinsuffizienz (wie Digoxin)
- Antiarrhythmika zur Unterdrückung von unregelmäßigem Herzrhythmus (wie Chinidin, Hydrochinidin, Procainamid)
- Arzneimittel, welche die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen, wie:
 - o kaliumsparende Diuretika, bekannt als „Wassertabletten“ (wie Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
 - o ACE-Hemmer (vorwiegend zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - o Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
 - o Ciclosporin (zur Verhinderung von Transplantat-Abstoßungen)
 - o Tacrolimus (zur Verhinderung von Transplantat-Abstoßungen und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
 - o Arzneimittel, die Kalium enthalten
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Medikament kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden. Die Menge des Ihnen verabreichten Arzneimittels wird von Ihrem Arzt streng kontrolliert. Ihr Arzt wird zudem Bluttests durchführen, um den Chemikalienspiegel in Ihrem Blut zu überwachen. Der Grund hierfür ist,

dass Veränderungen im Kaliumspiegel des Blutes Ihre Herzfunktion und die Ihres ungeborenen Kindes beeinträchtigen können.

Der Arzt wird Ihren Blutdruck sorgfältig überwachen, da Natriumchlorid eine Erhöhung des Blutdrucks verursachen kann (Gefahr der Präeklampsie).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Arzneimittel verursacht keine Beeinträchtigung Ihrer Verkehrstüchtigkeit oder Ihrer Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi anzuwenden?

Sie erhalten das Medikament von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie von dem Arzneimittel benötigen und wann Sie es erhalten. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, klinischen und biologischen Zustand sowie dem Wasserhaushalt Ihres Körpers (die Wassermenge in Ihrem Körper). Die Menge des Ihnen verabreichten Arzneimittels kann auch durch andere Behandlungen, die Sie erhalten, beeinflusst werden.

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi wird als langsame Infusion über die Vene verabreicht. Ihr Arzt legt fest, wie schnell die Infusion läuft. Wenn Sie große Mengen des Arzneimittels oder eine schnelle Infusion benötigen, wird Ihr Arzt Ihr EKG (Herztätigkeit) überwachen.

Wenn Sie KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi erhalten, wird Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um den Kaliumspiegel in Ihrem Blut und andere Elektrolyte (wie Natrium und Chlorid), die sich normalerweise im Blut befinden, zu überwachen. Ihr Arzt wird auch kontrollieren, ob Sie normal Wasser lassen (ausreichende Urinproduktion).

Wenn Sie mehr KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi erhalten haben, als Sie sollten

Sollten Sie zu hohe Mengen des Arzneimittels erhalten haben, erleben Sie möglicherweise: Kribbeln und Brennen in Armen und Beinen (Parästhesie), Muskelschwäche, Bewegungsunfähigkeit (Paralyse), unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie), Herzblock (sehr langsamer Herzschlag), Herzstillstand (das Herz hört auf, zu schlagen), Geistesverwirrung, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die das Atmen erschwert (Lungenödem), Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich um die Knöchel (peripheres Ödem), Übersäuerung des Blutes (Azidose) mit einhergehender Ermüdung, Verwirrung, Lethargie und erhöhte Atemfrequenz.

Informieren Sie Ihrem Arzt unverzüglich, wenn sich eines dieser Symptome bei Ihnen bemerkbar machen sollte. Ihre Infusion wird abgebrochen und Sie werden entsprechend Ihrer Symptome behandelt.

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zuviel KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi erhalten haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden seit der Zulassung des Medikamentes beobachtet. Die Auftretenshäufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht ermittelt werden. Nebenwirkungen können aufgrund der Verabreichungsmethode auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Infektion an der Einstichstelle
- Abnorme Volumenerhöhung des Blutes (Hypervolämie)
- Verabreichung der Lösung in das umgebende Gewebe (Paravasation). Dies kann zur Schädigung oder Vernarbung des Gewebes führen.
- Reizung oder Schmerz an der Einstichstelle
- Entzündung der Vene, in welche die Lösung infundiert wurde (Phlebitis). Dies kann zu Rötung, Schwellung und Schmerz oder Brennen im Bereich der Vene, in welche die Lösung verabreicht wurde, führen.
- Blutgerinnsel an der Einstichstelle, welche Schmerzen, Schwellungen oder Rötungen im Bereich des Gerinnsels verursachen
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie das Medikament nicht, wenn die Lösung trüb ist oder sichtbare Partikel aufweist. Verwenden Sie das Medikament nicht, wenn die Flasche in irgendeiner Form beschädigt ist.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Erfolgt keine sofortige Verwendung, ist der Anwender für die Lagerungsbedingungen und -zeiten zwischen Öffnung und Verwendung verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi enthält

- Die Wirkstoffe sind Kaliumchlorid und Natriumchlorid. Jeder ml der Lösung enthält 3 mg Kaliumchlorid und 9 mg Natriumchlorid.
- Jede 500ml-Flasche enthält 1,50 g Kaliumchlorid und 4,5 g Natriumchlorid.
- Jede 1000ml-Flasche enthält 3,00 g Kaliumchlorid und 9,00 g Natriumchlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid sowie Chlorwasserstoffsäure für die pH-Einstellung.

Wie KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Bei der Infusionslösung aus Kaliumchlorid 0,3 % (w/v) und Natriumchlorid 0,9 % (w/v) handelt es sich um eine klare und farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Sie ist in 500ml- und 1000ml-Polyethylenflaschen mit einem Verschluss aus einem Polyolefin-Deckel erhältlich, welcher einen Polyisopren-Gummistopfen enthält. Sie wird in Packungen à 10 Flaschen abgegeben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstrasse 1
61169 Friedberg
Deutschland

Oder

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugal

Zulassungsnummers:

BE461662 (500 ml)
BE461671 (1000 ml)

Art der abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name of the Member State	Name of the medicinal product
BE	KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, Infusionslösung
EE	Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius
ES	Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9%

Name of the Member State	Name of the medicinal product
	solución para perfusion EFG
FR	Chlorure de potassium 0,3% et chlorure de sodium 0,9% Kabi, solution pour perfusion
IE	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion
IT	Sodio Cloruro e Potassio Cloruro Kabi
LV	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām
LT	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas
NL	Kaliumchloride 0.3% w/v - Natriumchloride 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
PL	Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi
PT	Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Cloreto de Sódio 0,9% p/v Kabi
SL	Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
UK	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 04/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung & Zubereitung

Dieses Arzneimittel ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht verwendete Lösungen sollten entsorgt werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und der Behälter unbeschädigt ist.

Darreichungsform

Die Darreichung erfolgt auf intravenösem Wege unter Verwendung von steriler und nicht-pyrogener Ausrüstung.

Intravenöses Kalium sollte über eine große periphere Vene oder eine Zentralvene verabreicht werden, um das Risiko einer Sklerose zu minimieren. Stellen Sie bei einer Infusion über eine Zentralvene sicher, dass der Katheter sich nicht im Atrium oder im Ventrikel befindet, um eine lokale Hyperkaliämie zu vermeiden.

Lösungen, die Kalium enthalten, sollten langsam verabreicht werden.

Infusionsgeschwindigkeit

Bei intravenöser Verabreichung sollte Kalium zur Vermeidung gefährlicher Hyperkaliämie nicht schneller als 15 bis 20 mmol/h verabreicht werden.

Auf keinen Fall sollte die unter „Generelle Dosierung“ angegebene Dosierung überschritten werden.

Generelle Dosierung

Die empfohlene Dosis für die Behandlung von isotonischem Flüssigkeitsverlust (extrazelluläre Dehydrierung) mit einer intravenösen Lösung beträgt:

- für Erwachsene: 500 ml bis 3 l/24 h
- für Säuglinge und Kinder: 20 bis 100 ml je 24 h und pro kg Körpergewicht, je nach Alter und Gesamtkörpermasse.

Dosierung

- Erwachsene, ältere Menschen und Jugendliche:

Für gewöhnlich beträgt die Kaliumdosis zur Vorbeugung von Hypokaliämie bis zu 50 mmol pro Tag. Ähnliche Dosierungen sind eventuell auch bei leichtem Kaliummangel geeignet. Bei der Behandlung von Hypokaliämie beträgt die empfohlene Dosis 20 mmol Kalium über 2 bis 3 Stunden (d. h. 7-10 mmol/h) bei Überwachung unter EKG.

- Kinder und Jugendliche:

Bei der Behandlung von Hypokaliämie beträgt die empfohlene Dosis 0,3-0,5 mmol/kg Körpergewicht/h. Die Dosis muss an die regelmäßig ermittelten Laborwerte angepasst werden. Die empfohlene Höchstdosis für Kalium beträgt 2 bis 3 mmol/kg Körpergewicht/Tag.

- Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen erhalten niedrigere Dosierungen.

KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi ist eine hypertonische Lösung mit einer Osmolarität von etwa 388 mOsm/l.

Die Darreichung sollte regelmäßig und sorgfältig kontrolliert werden. Bei Patienten, die mit Kalium behandelt werden, insbesondere die mit gestörter Herz- oder Nierenfunktion, ist die regelmäßige Kontrolle des Krankheitsbildes, der Elektrolytkonzentration im Plasma, des Kreatininspiegels im Plasma, des Harnstoff-Stickstoff-Wertes im Blut, des Säure-Basen-Gleichgewichts und EKG-Kontrolle unerlässlich.

Ausreichender Harnfluss sollte vorhanden sein und das Flüssigkeitsgleichgewicht überwacht werden.

Die Verabreichung von Kaliumsalzen an Patienten mit Herzerkrankungen oder Erkrankungen, die einen Prädispositionsfaktor für Hyperkaliämie darstellen, wie Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akuter Flüssigkeitsmangel oder ausgedehnte Gewebeschäden, wie sie bei Verbrennungen auftreten, sollte äußerst sorgfältig erfolgen. Bei Patienten, die mit Digitalis behandelt werden, ist eine regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels im Plasma zwingend erforderlich.

Bei Patienten, die an Bluthochdruck, Herzinsuffizienz, peripherem Ödem oder Lungenödem, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie oder anderen Erkrankungen in Verbindung mit Natriumretention leiden, sollte die Verabreichung von Natriumsalzen vorsichtig erfolgen.

Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen (Zusätze)

Die chemische und die physikalische Stabilität eines additiven Arzneimittels bei dem pH-Wert von KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi sollte vor der Verwendung festgestellt werden.

Ohne Kompatibilitätsstudien darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die Inkompatibilität eines additiven Arzneimittels mit der Lösung aus KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi zu beurteilen, indem er überprüft, ob mögliche Farbveränderungen und/oder etwaige Bildungen von Ablagerungen, unlöslichen Gebilden oder Kristallen vorhanden sind. Weitere Informationen finden sich in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, welche dem Zusatzmittel beigegeben sind. Die Inkompatibilität des Arzneimittels, welches KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi beigegeben wird, muss vor der Zugabe festgestellt werden.

Die Gebrauchsanweisung für hinzuzufügende Arzneimittel muss eingesehen werden. Stellen Sie vor Zugabe eines Arzneimittels sicher, dass es beim pH-Wert von KCl 0.3% w/v + NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi (pH: 4,5 bis 7,0) löslich und/oder wasserbeständig ist.

Als inkompatibel bekannte Zusätze sollten nicht verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich verwendet werden. Erfolgt keine unverzügliche Verwendung, ist der Anwender für die Lagerungsbedingungen und -zeiten vor der Anwendung verantwortlich.