

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kaliumchlorid Noridem 15 % w/v Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Kaliumchlorid

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

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Kaliumchlorid Noridem 15 % w/v Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Im Rest der Packungsbeilage wird Kaliumchlorid Noridem 15 % w/v Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung als Kaliumchlorid bezeichnet.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kaliumchlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kaliumchlorid beachten?
3. Wie ist Kaliumchlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumchlorid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST KALIUMCHLORID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kaliumchlorid ist eine Art von Arzneimittel, die als Elektrolyt bezeichnet wird. Elektrolyte helfen dabei, die Wasserkonzentrationen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers im richtigen Gleichgewicht zu halten.

Kaliumchlorid wirkt, indem es eine Kalium genannte Substanz ersetzt, an der es Ihrem Körper mangelt.

Ihr Körper benötigt die richtige Menge Kalium. Kalium hilft dabei, dass Ihre Muskeln, Ihr Herz und weitere Organe richtig funktionieren. Kalium hilft außerdem dabei, die Wasserkonzentrationen auszugleichen, die viele elektrische und chemische Prozesse in Ihrem Körper beeinflussen. Ohne die richtige Menge an Kalium kann Ihr Herz anormal schlagen, was sogar lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie Ihr Kalium nicht oral einnehmen können, so verschreibt Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft dieses Arzneimittel als Tropf (Infusion).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KALIUMCHLORID BEACHTEN?

Der Arzt oder die Pflegekraft, die Ihnen das Arzneimittel verabreicht, wird Ihnen einige Fragen stellen. Sie benötigen die folgenden Informationen, bevor Ihnen dieses Arzneimittel das erste Mal verabreicht wird.

Kaliumchlorid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Hyperkalämie (hohen Konzentrationen an Kalium in Ihrem Blut) leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Kaliumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Nehmen Sie Kaliumchlorid nicht ein, wenn die obige Aussage wahr ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kaliumchlorid anwenden.

- Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Adrenalindrüsen haben
- Sie Herzprobleme haben
- Ihnen mitgeteilt worden ist, dass Sie stark dehydriert sind (Sie nicht genug Wasser in Ihrem Körper haben)
- Sie unter Hitzekrämpfen leiden
- Sie einen Großteil Ihrer Haut beschädigt haben (zum Beispiel durch extreme Verbrennungen)
- Sie älter sind (über 65 Jahre)
- Sie Probleme mit der Urinabscheidung haben
- Sie einen Tropf (eine Infusion) bekommen, der (die) einen Zucker namens Glukose enthält.

Anwendung von Kaliumchlorid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Denken Sie auch an alle Arzneimittel, die Sie einnehmen und die nicht verschreibungspflichtig sind.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt benachrichtigen:

- ACE-Inhibitoren wie zum Beispiel Lisinopril, Captopril, Enalapril (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie zum Beispiel Losartan, Valsartan, Candesartan (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Bluttransfusion (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Cyclosporin (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Kortikosteroide wie Kortison, Hydrokortison, Prednison, Prednisolon, Betamethason (kann dazu führen, dass Ihr Kaliumchlorid nicht richtig wirkt)
- Digoxin (kann zu weiteren Nebenwirkungen führen)
- Kaliumarme Diuretika wie Spironolaktone (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Quinidin (kann dazu führen, dass Ihr Herz anormal schlägt)
- Tacrolimus (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen).

Einnahme von Salzsubstituten

Wenn Sie kaliumarme Salzsubstitute in Ihrer Ernährung verwenden, müssen Sie Ihren Arzt benachrichtigen.

Sie könnten zu viel Kalium anreichern, wenn Sie gleichzeitig dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillen

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kaliumchlorid hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST KALIUMCHLORID ANZUWENDEN?

Mit einem geeigneten Verdünnungsmittel mindestens um den Faktor 50 verdünnen.

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Ihr Arzt oder die Pflegekraft wird Ihnen die verordnete Dosis als Venentropf (von Ihrem Arzt oder der Pflegekraft möglicherweise als IV oder intravenöse Infusion bezeichnet).

Ihr Arzt wird die Menge (Dosis) Ihres Arzneimittels bestimmen, die Sie einnehmen sollten und auch die Dauer der Einnahme.

Ihr Arzt entscheidet außerdem die Stärke des Ihnen verschriebenen Arzneimittels. Das Arzneimittel ist sehr stark und muss immer durch Zugabe von Flüssigkeit (Verdünnung) abgeschwächt werden, bevor Sie es erhalten.

Ihr Arzt wird Ihr Herz überwachen, während Sie Ihr Arzneimittel erhalten.

Außerdem wird Ihr Arzt noch Bluttests durchführen und die von Ihnen ausgeschiedene Urinmenge überprüfen. Dies dient dazu, die Menge an Kalium in Ihrem Blut festzustellen, während Sie Ihr Arzneimittel erhalten.

Wenn Sie nur sehr wenig Kalium in Ihrem Blut haben oder Sie an Ketoazidose leiden (einer Komplikation von Diabetes), erhalten Sie das Arzneimittel schneller als normal.

Erwachsene und ältere Menschen

Die übliche Dosis beträgt bis zu 80 mmol (Millimol) pro Tag. Das Arzneimittel wird mit einer Stärke von 20 - 40 mmol/Liter hergestellt.

Säuglinge und Kinder

Die übliche Dosis beträgt bis zu 3 mmol (Millimol) pro kg Körpergewicht und Tag. Das Arzneimittel wird mit einer Stärke von 20 mmol/Liter hergestellt. Für Kinder mit einem Gewicht von 25 kg oder mehr wird die Dosierung für Erwachsene verwendet.

Wenn Sie eine größere Menge Kaliumchlorid angewendet haben, als Sie sollten

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren oder das Giftinformationszentrum (070/245.245).

Zu viel Kalium in Ihrem Blut führt zu schwerwiegenden Nebenwirkungen, die lebensbedrohlich sein können.

Bitte lesen Sie die wichtigen Hinweise zu Beginn des nächsten Abschnitts (Abschnitt 4), wie Sie erkennen können, ob Sie zu viel Kalium im Blut haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Krankenpfleger oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kaliumchlorid Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Der erwartete Nutzen Ihres Arzneimittels wird normalerweise größer sein als das Risiko des Erleidens schädlicher Nebenwirkungen.

Wichtig: Nebenwirkungen und Symptome, auf die Sie achten müssen, und was Sie tun müssen, wenn Sie davon betroffen sind.

Die ersten Anzeichen für einen zu hohen Blutgehalt an Kalium sind anormale Herzschläge, Brustschmerzen, mögliche Herzattacken, Muskelschwäche, Paralyse oder Atembeschwerden. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken sollten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Die folgenden anderen Nebenwirkungen können bei manchen Menschen mit unbekannter Häufigkeit auftreten (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Erkrankungen des Immunsystems:

- Fieber.

Herz- und Kreislaufprobleme:

- Niedriger Blutdruck (Sie können sich benommen fühlen).

Probleme am Infusionsort:

- Schmerz, Rötung, Schmerzhaftigkeit und Schwellung am Ort des Tropfers.

Erkrankungen des Nervensystems:

- Kribbeln von Händen oder Füßen
- Paralyse, wo die Muskeln schlaff sind
- Verlust von Reflexen
- Schwächegefühl, fehlende Energie
- Mentale Verwirrung
- Schwache und schwere Beine.

Sollte eine dieser Nebenwirkungen ernst werden oder wenn Sie lästige Symptome feststellen sollten, die Sie für Nebenwirkungen halten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt, Ihre Pflegekraft oder Ihren Apotheker.

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.notifieruneffetindesirable.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 SIE KALIUMCHLORID AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle (Verwendbar bis/Verw. bis/EXP) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verwenden Sie Ihr Arzneimittel nur dann, wenn es sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handelt. Den Karton öffnen und das Arzneimittel unmittelbar verabreichen. Das Produkt sollte verdünnt und sofort nach dem Öffnen verwendet werden. Nicht verwendete Arzneimittel sollten nach dem Öffnen verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfälle. 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Kaliumchlorid?

- Das aktive Arzneimittel ist Kaliumchlorid.
- Der andere Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Das Arzneimittel enthält 15 % w/v (150 mg pro ml) Kaliumchlorid. Jeder ml (Milliliter) dieses Arzneimittels enthält 2 mmol Kalium und 2 mmol Chlorid.

Wie Kaliumchlorid aussieht und Inhalt der Packung

Kaliumchlorid ist eine konzentrierte Lösung für Infusionszwecke. Es handelt sich um eine konzentrierte (starke) Lösung in einem Kunststoffbehälter. Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit. Mit einem geeigneten Verdünnungsmittel mindestens um den Faktor 50 verdünnen. Der Lösung muss noch mehr Flüssigkeit hinzugefügt (verdünnt) werden, damit eine schwächere Lösung resultiert, die Ihnen als Tropf (Infusion) gegeben werden kann.

Packungsinhalt

Jede Kunststoffampulle enthält 5 ml (Milliliter), 10 ml oder 20 ml Ihres Arzneimittels. Jede Schachtel enthält 20 Ampullen. Es werden vielleicht nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Zur Vermarktung berechtigter Unternehmer und Hersteller

Zur Vermarktung berechtigter Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

Hersteller: Demo S.A., km 21 Nationalstraße Athen-Lamia, 14568 Athen, Griechenland.

Zulassungsnummer: BE329533 (5 ml), BE329542 (10 ml), BE329551 (20 ml)

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig

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

Irland:	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion
Deutschland:	Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich:	Kaliumchlorid Noridem 15% Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland:	POTASSIUM CHLORIDE 15%/NORIDEM, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 150mg/mL
Spanien:	Cloruro de potasio KERN PHARMA 150mEq/mL concentrado Para solución para perfusión EFG
Belgien:	Chlorure de Potassium Noridem 15% w/v Solution à diluer pour perfusion
Niederlande:	Kaliumchloride Noridem 15% w/v concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark:	Kaliumchlorid "Noridem", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Portugal:	Cloreto de potássio Noridem 150 mg/ml, Concentrado para Solução para perfusão
Norwegen:	Kaliumklorid Noridem 2 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Schweden:	Kaliumklorid Noridem, 2 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2024.