

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KCl 7,45 % B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

KCl 14,9 % B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

	7,45 %		14,9 %	
Kaliumchlorid	1,49 g/20 ml	3,725 g/50 ml	1,49 g/10 ml	2,98 g/20 ml
Elektrolyt	1 ml = 1 mmol (mEq)K ⁺		1 ml = 2 mmol (mEq)K ⁺	
pH	4,5 – 7,5		4,5 – 7,5	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität 3.995 mOsm/l

Kaliumchlorid-Konzentrat	7,45 %	14,9 %
theoretischer Osmolarität	2000 mOsm/l	3995 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung von Kaliummangel, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose
- Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis muss entsprechend den aktuellen Serum-Elektrolytkonzentrationen, dem Säure-Basen-Haushalt und dem individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden. Kaliumkonzentrate zur Herstellung einer Infusionslösung müssen vor der Anwendung mit einer kompatiblen Lösung zur intravenösen Verabreichung verdünnt werden.

Erwachsene und ältere Patienten:

Behandlung eines mäßigen, asymptomatischen Kaliumdefizits:

Die für die Korrektur eines mäßigen Kaliumdefizits und die Instandhaltung erforderliche Menge kann mit folgender Formel berechnet werden:

- * Term gibt das extrazelluläre Flüssigkeitsvolumen an
- ** muss 4,5 mmol pro Liter betragen

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bis zu 10 mmol Kalium pro Stunde (entsprechend 0,15 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde).

Behandlung eines schweren, symptomatischen Kaliummangels (Serum-Kaliumspiegel unter 2,5 mmol pro Liter):

Maximale Tagesdosis

Bis zu 2 bis 3 mmol/kg Körpergewicht/Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis 20 mmol Kalium pro Stunde bei Erwachsenen (entspricht 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde). Wenn der Kaliumanteil im Serum unter 2 mmol pro Liter liegt und eine durchgehende EKG-Überwachung gewährleistet ist, kann die Infusions-geschwindigkeit auf maximal 40 mmol pro Stunde eingestellt werden.

Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung:

Der tägliche Kaliumbedarf beträgt 1-1,5 mmol/kg Körpergewicht.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit sollte 10 mmol Kalium pro Stunde (entsprechend 0,15 mmol Kalium/kg Körpergewicht pro Stunde) nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Behandlung eines Kaliummangels

Bei Kindern muss die Lösung vor der Anwendung auf eine Konzentration von 20-40 mmol KCl pro Liter verdünnt werden.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach dem Schweregrad des Kaliummangels und dem Gesamtzustand des einzelnen Patienten. Die maximale Tagesdosis kann daher die im Rahmen einer parenteralen Ernährung verabreichte Menge an Kalium überschreiten (siehe Abschnitt „Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung“ unten).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Eine symptomatische Hypokaliämie kann mit einer maximalen Geschwindigkeit von 1 mmol/kg Körpergewicht pro Stunde mit einer maximalen Geschwindigkeit von 20 mmol/h korrigiert werden.

Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung:

Empfohlene maximale Tagesdosis der Kalium-Supplementierung im Rahmen einer parenteralen Ernährung (in mmol/kg Körpergewicht)

Phase	Reife Neugeborene	Frühgeborene	
		< 1.500 g	> 1.500 g
1. Lebens- woche	0-2,0		
1. Lebens- monat vor stabilem Wachstum	1,0-3,0	1,0-2,0	1,0-3,0
1. Lebens- monat mit stabilem Wachstum	1,5-3,0	2,0-5,0	

Kinder und Säuglinge nach dem ersten Lebensmonat dürfen täglich nicht mehr als 3 mmol pro kg Körpergewicht erhalten.

Sonstige besondere Patientengruppen

Änderungen im Säure-Basen-Haushalt wirken sich auf die Plasmakonzentrationen aus. Der Kaliumbedarf ist als Ausgleich einer Ketoazidose bei diabetischen Patienten und bei der Verabreichung von Glucose/Insulin erhöht.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (siehe Abschnitt 4.4).

Die Kaliumkonzentration in der Infusionslösung darf normalerweise nicht mehr als 40 mmol pro Liter betragen.

Bei Serum-Kaliumspiegeln von unter 2 mmol pro Liter bei Erwachsenen kann die Kaliumkonzentration der Infusionslösung bis zu 80 mmol pro Liter betragen.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitte 4.4 und 6.6.

Grundsätzlich sollten für die Infusion von Kalium im Rahmen einer korrektiven Therapie Infusionspumpen verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

KCl 7,45% B. Braun und KCl 14,9% B. Braun dürfen nicht angewendet werden bei:

- Hyperkaliämie
- Hyperchlorämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei der Verabreichung von Kaliumchloridkonzentrat ist angezeigt bei:

- Herzerkrankungen
- Erkrankungen, die mit einer Kaliumretention einhergehen, wie eingeschränkte Nierenfunktion, Morbus Addison, Sichelzellanämie. Bei der Behandlung von Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und dialysepflichtigen Patienten ist ein Nephrologe zu Rate zu ziehen.
- Gleichzeitigen Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten, ACE-Hemmern oder potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln (nicht-steroidalen Entzündungshemmern usw.) siehe auch Abschnitt 4.5.
- Schock

- großflächiger Gewebeerstörung (z. B. Brandverletzungen)
- familiärer hyperkaliämischer periodischer Lähmung

Die plötzliche Einstellung der Verabreichung von Kalium kann eine deutliche Hypokaliämie verursachen, die zu einer erhöhten Toxizität gleichzeitig eingenommener Herzglykoside führen kann.

Zu Beginn darf eine Substitutionstherapie mit Kalium keine Glucoseinfusionen umfassen, da Glucose einen weiteren Rückgang der Plasma-Kaliumkonzentration hervorrufen kann.

Eine EKG-Überwachung sollte verfügbar sein.

Bei einem gestörten Kaliumhaushalt (Hypo- oder Hyperkaliämie) sind im EKG typische Änderungen feststellbar. Es gibt aber keinen direkten Zusammenhang zwischen den Veränderungen im EKG und der Kaliumkonzentration im Blut.

Refeeding-Syndrom

Die Nährstoffzufuhr bei stark unterernährten Patienten kann zu einem Refeeding-Syndrom führen. Dieses äußert sich in einer Hypophosphatämie, die häufig von Hypokaliämie, Hypomagnesiämie, Flüssigkeitsretention und Hyperglykämie begleitet wird. Es können auch Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention auftreten. Diese Komplikationen können durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr unter Vermeidung einer Überversorgung verhindert werden.

Die klinische Betreuung muss die Kontrolle der Serumelektrolyte und des Säure-Basen-Haushalts umfassen.

Man muss absolut sicher sein, dass die Lösung intravenös verabreicht wird, weil die paravenöse Verabreichung zu einer Gewebsnekrose führen kann.

Ältere Patienten:

Ältere Patienten, bei denen die Wahrscheinlichkeit einer Herzinsuffizienz und Nierenfunktionsstörung erhöht ist, sind während der Behandlung engmaschig zu überwachen und die Dosierung sollte sorgfältig angepasst werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Herzglykoside

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentrationen beeinträchtigt die Wirkung von Herzglykosiden, eine Senkung erhöht die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

Arzneimittel, die die Kalium-Exkretion senken

Dazu gehören u. a.:

- Kaliumsparende Diuretika (z. B. Triamteren, Amilorid, Spironolacton),
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten,
- ACE-Hemmer
- Tacrolimus,
- Ciclosporin,
- nicht-steroidale Entzündungshemmer,
- periphere Analgetika,
- Heparin

Eine schwere Hyperkaliämie, mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, kann bei der gleichzeitigen Verabreichung von Kaliumchlorid vorkommen.

Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung erhöhen

ACTH, Kortikosteroide und Schleifendiuretika können die renale Elimination von Kalium erhöhen.

Suxamethonium

Eine schwere Hyperkaliämie, mit Nebenwirkungen auf den Herzrhythmus, kann auch bei der gleichzeitigen Verabreichung von Suxamethonium und Kalium vorkommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Kaliumchlorid-Konzentraten bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Auf Grundlage der bekannten physiologischen Wirkungen von Kalium hinsichtlich der Normalisierung einer abnormen Serum-Kaliumkonzentration sind keine nachteiligen Wirkungen beim ungeborenen Kind zu erwarten. Zu hohe oder zu niedrige Kaliumspiegel können jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Herzfunktionen der Mutter und des ungeborenen Kindes haben. Die Produkte dürfen nur verwendet werden, falls dies unbedingt erforderlich ist und nach sorgfältiger Abwägung der erwarteten Vorteile gegenüber den möglichen Risiken.

Stillzeit

Kaliumchlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einer Normalisierung des Kaliumwerts im Blut ist jedoch keine nachteilige Wirkung auf den Kaliumspiegel in der Muttermilch zu erwarten. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung kann Kaliumchlorid-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung daher während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind entsprechend ihrer Häufigkeiten wie folgt aufgeführt:

Sehr häufig:	($\geq 1/10$)
Häufig:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Gelegentlich:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Selten:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Sehr selten:	(< $1/10.000$)
Nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Azidose, Hyperchlorämie

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Eine zu schnelle Infusion kann Herzrhythmusstörungen verursachen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Nicht bekannt: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Lokale Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich lokaler Schmerzen, Venenreizung, Thrombophlebitis und Extravasation.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung kann zu Hyperkaliämie führen, vor allem bei Azidose oder einer Niereninsuffizienz.

Die Symptome einer Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen. Dabei kann es sich handeln um: Bradykardie, AV-Block, ventrikuläre Fibrillation und Herzstillstand. Im EKG sind hohe, scharfe, symmetrische T-Wellen sichtbar und bei einem sehr hohen Kaliumanteil sieht man eine Verbreiterung des QRS-Komplexes. Die vaskulären Nebenwirkungen sind Hypotension und Zentralisation.

Die neuromuskulären Symptome sind Müdigkeit, Schwäche, Verwirrtheit, schwere Glieder, Muskelzucken, Parästhesie und steigende Paralyse.

Kaliumkonzentrationen im Plasma von 6,5 mmol pro Liter oder mehr sind gefährlich; Konzentrationen von mehr als 8 mmol pro Liter führen oft zum Tode.

Behandlung

Die erste Maßnahme ist die sofortige Beendigung der Infusion.

Weitere Korrekturmaßnahmen umfassen die langsame intravenöse Gabe von 10%iger Calciumgluconat-Lösung, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, orale oder rektale Gabe von Kationenaustauschern sowie ggf. Azidoseausgleich.

In schweren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Kategorie: Additive für intravenöse Infusionsflüssigkeiten – Elektrolytlösungen.

ATC-Code: B05X A01

Wirkmechanismus

Kalium ist das wichtigste Kation des intrazellulären Raums. Ca. 98 % des gesamten Kaliumanteils des Organismus befinden sich hier.

Kalium ist an elektrochemischen Zellprozessen und dem Kohlehydrat- und Eiweißstoffwechsel beteiligt.

Ein Kaliumdefizit kann durch die erhöhte Exkretion durch die Nieren, einen erhöhten gastrointestinalen Verlust, beispielsweise durch Erbrechen oder Diarrhö, oder durch Fisteln, durch die erhöhte intrazelluläre Aufnahme, beispielsweise bei einer Behandlung von Azidose oder einer

Behandlung mit Glucose und Insulin, oder durch die unzureichende Kaliumaufnahme verursacht werden.

Hypokaliämie geht mit Muskelschwäche, Atonie der glatten Muskeln des Gastrointestinaltraktes (Konstipation bis hin zu paralytischem Ileus), Kapazitätsverlust der Nieren zur Harnkonzentrierung, Änderungen im EKG und Arrhythmie einher.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da das Arzneimittel intravenös verabreicht wird, beträgt die biologische Verfügbarkeit 100 %.

Verteilung

Die Kaliumverteilung folgt den normalen physiologischen Strecken des Kaliumstoffwechsels.

Die Kaliumkonzentration im Plasma hängt eng mit dem Säure-Basen-Haushalt zusammen. Alkalose geht oft mit Hypokaliämie und Azidose mit Hyperkaliämie einher. Normale Kaliumkonzentrationen im Plasma bei einer Azidose weisen auf ein Kaliumdefizit hin.

Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140 bis 150 mmol pro Liter. Die normale Kaliumkonzentration im Plasma liegt zwischen 3,5 und 5 mmol pro Liter.

Elimination

Kalium wird vor allem in den Harn (ca. 90 %) ausgeschieden. Ca. 10 % werden über den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine ausreichenden präklinischen Daten vor. Wenn die Elektrolyte innerhalb des physiologischen Bereichs gehalten werden, sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

	7,45 %		14,9 %	
Wasser für Injektionszwecke q.s.p.	20 ml	50 ml	10 ml	20 ml

6.2 Inkompatibilitäten

Die Kompatibilität mit den Arzneimitteln muss vor der Anwendung kontrolliert werden.

Die konzentrierte KCl-Lösung darf wegen des Inkompatibilitätsrisikos nicht mit Fettemulsionen oder Mannitollösungen vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des verpackten Arzneimittels:

Polyethylen-(LDPE)-Kunststoffampullen (Mini-Plasco): 3 Jahre.

Glasinjektionsflaschen: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen der Verpackung:

Der Ampulleninhalt muss sofort nach dem Öffnen zu einem geeigneten Verdünnungsmittel gegeben werden (siehe Abschnitt 6.6).

Haltbarkeit nach Verdünnung:

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt sofort verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, so liegen Aufbewahrungsdauer und Lagerbedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Diese betragen normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8° C, es sei denn, dass die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- KCl 7,45 % B. Braun:
 - . Polyethylen-(LDPE)-Kunststoffampullen (Mini-Plasco) von 20 ml, verpackt in einer 20-Ampullen-Packung.
 - . 50-ml-Glasinjektionsflaschen mit Gummiverschluss und verpackt in Packungen mit 20 Injektionsflaschen.
- KCl 14,9 % B. Braun:
 - . Polyethylen-(LDPE)-Kunststoffampullen (Mini-Plasco) von 10 ml und 20 ml, verpackt in einer 20-Ampullen Packung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Gebrauchsanweisung Mini-Plasco-Ampullen: siehe Packungsunterseite

Abb. 1. Mini-Plasco an der Schweißnaht abbrechen.

Abb. 2. Verschluss durch Drehen entfernen.

Abb. 3. Spritzenkonus in Ampulle einführen.

Abb. 4. Lösung aufziehen.

Kaliumchloridkonzentrate können verdünnt werden in beispielsweise:

- 5-%- oder 10-%-Glucoselösungen;
- einer isotonen Natriumchloridlösung;
- einer Natriumlaktatlösung;
- anderer vollständiger Elektrolytlösungen.

Kaliumchloridkonzentrat (alle Stärken) darf nur sofort vor dem Aufstellen der Infusion mit einer strikt aseptischen Technik hinzugefügt werden. Infusionsflasche vorsichtig schütteln.

Die Produkte werden in Einwegbehältern geliefert. Geöffnete Behälter müssen nach der Verwendung weggeworfen werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und wenn Behälter und Verschluss keine sichtbaren Zeichen einer Beschädigung aufweisen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

KCl 7,45 % B. Braun, 20 Ampullen von 20 ml: BE123225
KCl 7,45% B. Braun, 20 Injektionsflaschen von 50 ml: BE126585
KCl 14,9 % B. Braun, 20 Ampullen von 20 ml: BE129351
KCl 14,9 % B. Braun, 20 Ampullen von 10 ml: BE129342

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

KCl 7,45 % B. Braun, 20 Ampullen von 20 ml: 17.06.1983
KCl 7,45% B. Braun, 20 Injektionsflaschen von 50 ml: 26.03.1984
KCl 14,9 % B. Braun, 20 Ampullen von 20 ml: 25.10.1984
KCl 14,9 % B. Braun, 20 Ampullen von 10 ml: 25.10.1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

KCl 7,45 % B. Braun, 20 Ampullen von 20 ml: 08.03.2004
KCl 7,45% B. Braun, 20 Injektionsflaschen von 50 ml: 21.10.2002
KCl 14,9 % B. Braun, 20 Ampullen von 20 ml: 25.07.2005
KCl 14,9 % B. Braun, 20 Ampullen von 10 ml: 25.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

09/2024

Datum der Genehmigung des Textes: 12/2024