

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Kalium-L-Malat 17,21 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

(2S)-2-Hydroxybutandisäure, Monokaliumsalz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Kalium-L-Malat 17,21 % Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kalium-L-Malat 17,21 % Braun beachten?
3. Wie ist Kalium-L-Malat 17,21 % Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kalium-L-Malat 17,21 % Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST KALIUM-L-MALAT 17,21 % BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun ist eine Lösung zur Zufuhr von Kalium. Es ist ein Zusatz zu Infusionslösungen (Lösungen, die als Venentropf verabreicht werden).

Es wird angewendet zur Anhebung eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie), insbesondere bei Übersäuerung des Blutes (Acidose).

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KALIUM-L-MALAT 17,21 % BRAUN BEACHTEN?**

**Kalium-L-Malat 17,21 % Braun darf nicht angewendet werden,**

bei

- erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kalium-L-Malat 17,21 % Braun ist erforderlich,**

bei

- Störungen der Nierenfunktion
- Leberfunktionsstörungen

Kontrollen der Serum-Elektrolytwerte und des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun ist nicht geeignet zum akuten Ausgleich einer Übersäuerung des Blutes (Acidose).

Der Arzt muss besonders darauf achten, dass keine Lösung in Gewebe in der Umgebung der Vene gelangt, da dies zu Gewebeschädigungen – möglicherweise bis hin zu Gewebsuntergang – führen kann.

## **Bei Anwendung von Kalium-L-Malat 17,21 % Braun mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte harntreibende Mittel (sog. kaliumsparende Diuretika und Aldosteronantagonisten) können zusammen mit Kalium-L-Malat 17,21% Braun zu erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämien) führen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium (einem Mittel zur Muskeler schlaffung bei Operationen) und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits nachteilig auf den Herzrhythmus auswirken können.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird sehr sorgfältig abwägen, ob Sie Kalium-L-Malat 17,21% Braun während der Schwangerschaft oder Stillperiode erhalten müssen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Kalium-L-Malat 17,21% Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST KALIUM-L-MALAT 17,21 % BRAUN ANZUWENDEN?**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

### **Art der Anwendung**

Sie erhalten dieses Arzneimittel nach Verdünnung in einer geeigneten Infusionslösung als Venentropf (intravenöse Infusion).

### **Dosierung**

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß des Kaliummangels und Ihrem Körpergewicht.

Täglich sollten Sie nicht mehr als 2 – 3 mmol Kalium pro kg Körpergewicht erhalten.

Die Zufuhr sollte nicht mehr als 20 mmol Kalium/Stunde, entsprechend 0,3 mmol Kalium pro kg Körpergewicht und Stunde betragen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Kalium-L-Malat 17,21 % Braun erhalten haben, als Sie sollten**

Überdosierung kann eine Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut (Hyperkaliämie) zur Folge haben, insbesondere bei gleichzeitiger Übersäuerung des Blutes (Acidose) oder schweren Störungen der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Hyperkaliämie äußert sich als Schwächezustand, Lähmungserscheinungen und vor allem Herz-Kreislauf-Störungen mit typischen Veränderungen im EKG. Bei schwerer Hyperkaliämie infolge Überdosierung kann es zu Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern und Herzstillstand kommen.

#### *Gegenmaßnahmen*

Sofortiger Infusionsstopp.

Über weitere Maßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt entsprechend der Art und Schwere der Symptome.

Bei schwerer Hyperkaliämie kann eine Blutwäsche (Dialyse) erforderlich werden.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Kalium-L-Malat 17,21 % Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In Abhängigkeit von der angewandten Dosis und/oder Zufuhrgeschwindigkeit können auftreten:

#### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Erhöhter Alkalispiegel im Blut (Alkalose).

#### *Herzerkrankungen:*

Bei zu schneller Zufuhr können Herzrhythmusstörungen auftreten.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST KALIUM-L-MALAT 17,21 % BRAUN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „EXP“ oder „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Kalium-L-Malat 17,21 % Braun enthält

- Der Wirkstoff ist (2S)-2-Hydroxybutandisäure, Monokaliumsalz

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

L-Äpfelsäure	134,1 mg
Kaliumhydroxid	56,1 mg
(Dies entspricht 172,1 mg (2S)-2-Hydroxybutandisäure, Monokaliumsalz)	

1 ml enthält 1 mmol K<sup>+</sup> + 1 mmol Hydrogenmalat<sup>-</sup>

1 Ampulle zu 20 ml enthält 3,442 g (2S)-2-Hydroxybutandisäure, Monokaliumsalz

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

### Wie Kalium-L-Malat 17,21 % Braun aussieht und Inhalt der Packung

Kalium-L-Malat 17,21 % Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h., es wird vor Anwendung einer Infusionslösung zugesetzt.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Es ist üblicherweise erhältlich in Glasampullen zu 20 ml, in Packungen zu 5 Ampullen und zu 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG	
Carl-Braun-Straße 1	<i>Postanschrift:</i>
34212 Melsungen	34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Art der Anwendung:**

Intravenöse Anwendung.

Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

$$\text{Kaliumdefizit [mmol]} = \text{kg Körpergewicht (KG)} \times 0,2 \times 2 (4,5 - \text{Serumkalium})$$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus KG in kg x 0,2.)

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen in einer Konzentration von maximal 40 mmol Kalium/l anzuwenden.

Als Trägerlösung eignen sich beispielsweise 5%ige Glucoselösung, isotone Kochsalzlösung oder Ringer-Lactat-Lösung.

Kalium-L-Malat 17,21% Braun darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung mit 5%iger Glucoselösung, isotoner Kochsalzlösung und Ringer-Lactat-Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

Die Infusion von Kalium im Rahmen einer Korrekturtherapie sollte grundsätzlich nur mit Hilfe von Infusionspumpen erfolgen.