

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem Infusionslösungskonzentrat

Wirkstoff: Kaliumchlorid

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, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem und wofür wird es angewendet?

Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem ist ein Elektrolytkonzentrat.

Anwendungsgebiete

- Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem beachten?

Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem
- Bei erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Ausnahme: Diabetisches Koma).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem ist erforderlich, bei

- Störungen der Nierenfunktion
- Hyperchlorämie

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich.

Auf intravenöse Anwendung ist zu achten, da eine paravenöse Zufuhr höher konzentrierter Kaliumlösungen zu Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen führen kann.

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

Anwendung von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem 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.

Kaliumsparende Diuretika und Aldosteron-Antagonisten können zusammen mit Kaliumchlorid zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) führen. Bei gleichzeitiger Gabe von

Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

3. Wie ist Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung erfolgt entsprechend den Analysenwerten des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status. Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

Kaliumdefizit (mmol) = kg Körpermasse x 0,2 x 2(4,5 – Serumkalium)

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

20 mmol K⁺ pro Stunde (entsprechend ca. 0,3 mmol Kalium/kg Körpermasse/Stunde)

Maximale Tagesdosis:

2 -3 mmol K⁺/kg Körpermasse/Tag.

Art der Anwendung

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Kaliumchlorid

Lösung 1 M Noridem zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung kann einen erhöhten Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) zur Folge haben, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Symptome eines erhöhten Kaliumgehaltes sind Schwäche, Lähmungserscheinungen und vor allem kardiovaskuläre Störungen mit typischen Veränderungen im EKG. Bei schwerer Hyperkaliämie kann es zu Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern und Herzstillstand kommen.

Therapie bei Überdosierung:

10%ige Calciumgluconat-Lösung langsam intravenös infundieren, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, Einsatz von Kationenaustauschern, ggf. Azidoseausgleich mit Natriumhydrogencarbonat. Bei vitaler Indikation ist eine Dialyse erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem abbrechen

Keine Angaben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- Azidose
- Hyperchlorämie
- Übelkeit
- Herzrhythmusstörungen bei zu schneller Infusion.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn das Behältnis oder der Verschluss beschädigt sind und der Inhalt nicht klar ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem enthält

Der Wirkstoff ist: Kaliumchlorid.

1 ml enthält 74.56 mg Kaliumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

1 ml enthält: 1 mmol K⁺
 1 mmol Cl⁻

Wie Kaliumchlorid Lösung 1 M Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

pH-Wert: 4,5 – 7,5

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

Kunststoff-Ampulle

Packungsgrößen:

50 x 10 ml

20 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller: DEMO S.A., 21 km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

Mitvertrieb: DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos,

Tel: 0811-555445-0.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018