

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

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 Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml und wofür wird es verwendet?
2. Was müssen Sie vor Anwendung von Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml beachten?
3. Wie ist Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Der Name Ihres Arzneimittels ist Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. *In der folgenden Gebrauchsinformation wird Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung als Kaliumchlorid bezeichnet.*

1. WAS IST KALIUMCHLORID NORIDEM 150 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kaliumchlorid gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Elektrolyte oder Mineralstoffe bezeichnet. Elektrolyte helfen dabei, die Wasserkonzentrationen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers im richtigen Gleichgewicht zu halten. Kaliumchlorid wirkt, indem es den Mineralstoff Kalium ersetzt, an dem es Ihrem Körper mangelt.

Ihr Körper benötigt die richtige Menge Kalium. Kalium hilft dabei, dass Ihre Muskeln, Ihr Herz und andere 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 es zu Herzrhythmusstörungen kommen, was unter Umständen lebensbedrohlich sein kann.

Wenn Sie Ihr Kalium nicht über den Mund einnehmen können, so wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft dieses Arzneimittel als Tropf (Infusion) verabreichen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KALIUMCHLORID NORIDEM 150 MG/ML 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 einer Hyperkalämie leiden (hierunter versteht man eine zu hohe Konzentrationen von Kalium in Ihrem Blut).

Wenden Sie Kaliumchlorid nicht an, wenn die obige Aussage wahr ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kaliumchlorid ist erforderlich

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft vor dem Beginn der Behandlung, wenn

- Sie Probleme mit Ihren Nieren oder Nebennierendrüsen haben.
- Sie unter einer Herzerkrankung leiden.
- Ihnen mitgeteilt worden ist, dass Sie stark ausgetrocknet sind (Ihrem Körper also Wasser fehlt).
- Sie unter Hitzekrämpfen leiden.
- Sie unter einer größeren Schädigung Ihrer Haut leiden (etwa durch großflächige Verbrennungen).
- Sie schon älter sind (über 65 Jahre).
- Sie Probleme mit der Urinausscheidung haben
- Sie gleichzeitig eine Infusionsbehandlung mit einer Traubenzucker-haltigen Lösung (Glucose-Lösung) erhalten.

Bei Anwendung von Kaliumchlorid mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über jede Art von Arzneimittel, das Sie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Denken Sie auch an alle nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Sie einnehmen.

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

- ACE-Hemmer, wie zum Beispiel Lisinopril, Captopril, Enalapril (diese können die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie zum Beispiel Losartan, Valsartan, Candesartan (diese können die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Bluttransfusion (können 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)
- Kaliumsparende Diuretika wie Spironolaktone (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen)
- Chinidin (kann dazu führen, dass Herzrhythmusstörungen auftreten)
- Tacrolimus (kann die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut zu stark erhöhen).

Einnahme von Salzersatzmitteln

Wenn Sie kalium-haltige Salzersatzmittel in Ihrer Ernährung verwenden, müssen Sie Ihren Arzt hiervon informieren, da Sie sonst zu viel Kalium im Körper anreichern können, wenn Sie gleichzeitig dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft und Stillen

- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein, müssen Sie Ihren Arzt unterrichten.
- Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Bitte lesen Sie die andere Seite dieses Beipackzettels.

3. WIE IST KALIUMCHLORID NORIDEM 150 MG/ML ANZUWENDEN?

Kaliumchlorid muss vor Verabreichung um mindestens das 50-fache mit einer geeigneten Trägerlösung verdünnt werden.

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) verabreichen.

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

Ihr Arzt bestimmt außerdem die Stärke des Ihnen verschriebenen Arzneimittels. Dieses Arzneimittel liegt in hoch konzentrierter Form vor und muss vor der Anwendung immer durch Zugabe von ausreichend Flüssigkeit verdünnt werden, bevor es bei Ihnen angewendet werden darf.

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

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

Wenn Sie nur sehr wenig Kalium in Ihrem Blut haben oder Sie an einer Stoffwechselstörung, die man Ketoazidose nennt, leiden und die als

Komplikation einer Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) auftreten kann, erhalten Sie das Arzneimittel unter Umständen schneller als normal.

Erwachsene und ältere Menschen

Die übliche Dosis beträgt bis zu 80 mmol (Millimol) Kalium pro Tag.

Das Arzneimittel wird vor der Anwendung auf eine Endkonzentration von 20 - 40 mmol Kalium/Liter verdünnt.

Säuglinge und Kinder

Die übliche Dosis beträgt bis zu 3 mmol (Millimol) Kalium pro kg Körpergewicht und Tag. Das

Arzneimittel wird vor der Anwendung auf eine Endkonzentration von

20 mmol Kalium/Liter verdünnt. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von 25 kg oder mehr wird die Dosierung von Erwachsenen verwendet.

Wenn eine größere Menge Kaliumchlorid angewendet wurde als verordnet

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.

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 haben, 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 Beschwerden, auf die Sie achten müssen, und was Sie tun müssen, wenn Sie davon betroffen sind.

Die ersten Anzeichen für einen zu hohen Kaliumgehalt des Blutes sind unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen, mögliche Herzattacken, Muskelschwäche, Lähmungen oder Atembeschwerden. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken sollten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.

Bei einigen Personen können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems:

- Fieber

Erkrankungen des Nervensystems:

- Kribbeln von Händen oder Füßen
- Lähmungen, Muskelschwäche
- Verlust von Muskelreflexen
- Schwächegefühl, Antriebslosigkeit

- geistige Verwirrung
- Schwäche- und Schweregefühl in den Beine

Herz- und Kreislaufprobleme:

- niedriger Blutdruck, Benommenheitsgefühl

Probleme am Infusionsort:

- Schmerzen, Rötung, Entzündung und Schwellung am Ort der Infusion („Tropfs“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 KALIUMCHLORID NORIDEM 150 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle (Verwendbar bis: / EXP) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Arzneimittel öffnen und unmittelbar verdünnt verwenden. Restmengen des geöffneten Arzneimittels verwerfen.

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 Kaliumchlorid Noridem 150 mg/ml enthält:**

Der Wirkstoff ist Kaliumchlorid.

Der sonstige 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 Noridem 150 mg/ml 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. Kaliumchlorid muss vor Verabreichung mit einer geeigneten Trägerlösung mindestens um das 50-fache seines Volumens verdünnt werden. 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 Faltschachtel enthält 20 Ampullen.

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.
21Km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Athen
Griechenland

Vertrieb

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

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

Vereinigtes Königreich :	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion
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 Serracliclinics 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión
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", konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Portugal:	Cloreto de potássio Noridem 150 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão
Norwegen:	Kaliumchlorid Noridem 2 mmol/ml konsentrat til infusionsvæske, oppløsning
Schweden:	Kaliumchlorid Noridem, 2 mmol/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Formatiert: Englisch (USA)

Formatiert: Französisch (Frankreich)

Formatiert: Französisch (Frankreich)

Formatiert: Englisch (USA)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 02/2021.