

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Kaliumphosphat B. Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.), Kaliumdihydrogenphosphat

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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

1. Was ist Kaliumphosphat B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Kaliumphosphat B. Braun beachten?
3. Wie ist Kaliumphosphat B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumphosphat B. Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KALIUMPHOSPHAT B. BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Kaliumphosphat B. Braun ist eine konzentrierte Lösung von Kaliumphosphat zur intravenösen Zufuhr von Phosphat und Kalium (intravenös = Verabreichung über einen Venentropf)

Kaliumphosphat B. Braun wird angewendet zur Behebung von gleichzeitig bestehenden Phosphat- und Kaliummangelzuständen

Kaliumphosphat B. Braun ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME / ANWENDUNG VON KALIUMPHOSPHAT B. BRAUN BEACHTEN?

Kaliumphosphat B. Braun darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- einen erhöhten Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie) haben

- einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) haben
- einen erniedrigten Calciumspiegel im Blut (Hypocalciämie) haben
- Ihre Nierenfunktion gestört ist
- an Erkrankungen leiden, die häufig mit einem erhöhten Kaliumspiegel im Blut einhergehen, wie:
 - Flüssigkeitsmangel
 - eingeschränkte Ausscheidungsfunktion der Nieren
 - eine bestimmte Erkrankung der Nebennieren (Addison'sche Krankheit)
 - eine bestimmte erbliche Erkrankung (der sog. Adynamia episodica hereditaria oder Gamstorp-Syndrom)
 - eine bestimmte Störung der Blutbildung (Sichelzellenanämie)
- gleichzeitig bestimmte harntreibende Mittel einnehmen (siehe Abschnitt „**Bei Anwendung von Kaliumphosphat B. Braun mit anderen Arzneimitteln**“)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kaliumphosphat B. Braun ist erforderlich

- wenn Sie unter einer Herzschwäche mit klinisch bedeutsamer Kreislaufbeeinträchtigung (Atemnot, Bewusstseinsbeeinträchtigung usw.) leiden
- falls sich Ihre Nierenfunktion verschlechtert, da dann die Gabe von Kaliumphosphat B. Braun abgebrochen werden muss
- wenn sich Ihr Blut-Kalium-Spiegel verändert, da dies zu Veränderungen der Herzfunktion führen kann. Ihre Herzfunktion sollte dann mittels EKG kontrolliert werden.
- wenn Sie täglich mehr als 50 mmol Phosphat erhalten, da durch hohe Zufuhren an Phosphat erniedrigte Calciumspiegel im Blut und Kalkablagerungen in Geweben hervorgerufen werden können. Regelmäßige Kontrollen von Calcium und Phosphat im Blut sind dann erforderlich.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen während der Therapie mit Kaliumphosphat B. Braun möglicherweise einmal wöchentlich die Phosphatmengen in Ihrem Blut, sowie die im 24-Stunden-Sammelurin ausgeschiedenen Phosphatmengen kontrollieren.
- wenn Sie hohe Dosen Phosphat erhalten, kann eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium erforderlich sein.
- wenn Sie den Ersatz von Phosphat im Rahmen einer intravenösen (parenteralen) Ernährung erhalten. Ihr Arzt wird dann beachten, dass verschiedene Lösungen zur parenteralen Ernährung (u.a. Fettemulsionen) bereits Phosphat enthalten.
- Ihr Arzt wird die Elektrolytwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren.
- da die Lösung pro 0,6 mol Phosphat 1 mol Kalium enthält. Ihr Arzt muss daher die Kaliumzufuhr bei der Bilanzierung der Elektrolyte berücksichtigen.

Bei Anwendung von Kaliumphosphat B. 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.

Wenn Sie herzstärkende Mittel (Herzglykoside, z.B. Digoxin) einnehmen, muss Ihr Arzt beachten, dass die Wirkung dieser Mittel abgeschwächt wird, wenn Ihr Blut-Kaliumspiegel ansteigt und andererseits Nebenwirkungen der Herzglykoside wie Herzrhythmusstörungen auftreten können, wenn Ihr Blut-Kaliumspiegel abfällt.

Bestimmte Arzneimittel können zu stark überhöhten Blut-Kaliumspiegeln führen, was u. U. Störungen der Herzfunktion (stark verlangsamte oder unregelmäßige Herzschlagfolge) nach sich zieht. Hierzu zählen:

- bestimmte harntreibende Mittel, die die Wirkstoffe Triamteren oder Amilorid enthalten
- Arzneimittel, die die Wirkung des Nebennierenhormons Aldosteron unterdrücken
- bestimmte Mittel gegen zu hohen Blutdruck (sog. ACE-Hemmer)
- bestimmte Mittel gegen Entzündungen (sog. nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel)
- bestimmte Schmerzmittel
- Suxametonium (ein Mittel zur Muskelerschlaffung, das im Rahmen von Narkosen eingesetzt wird)

Kaliumphosphat B. Braun ist inkompatibel mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Kaliumphosphat B. Braun über eine mögliche Schwangerschaft oder darüber, dass Sie stillen.

Da für Kaliumphosphat B. Braun keine ausreichenden Daten zur Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel nur verordnen, wenn er dies für zwingend geboten hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Kaliumphosphat B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST KALIUMPHOSPHAT B. BRAUN ANZUWENDEN?

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

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach Ihrem Korrekturbedarf.

Der durchschnittliche Bedarf im Rahmen einer intravenösen Ernährung beträgt für Erwachsene 0,2 – 0,5 mmol/kg Körpergewicht (KG) und Tag, (entsprechend ca. 0,3 – 0,8 ml/kg KG und Tag).

Bei schwerem Phosphatmangel können höhere Dosen gegeben werden.

Pro Tag können bis zu 2 – 3 mmol/kg KG zugeführt werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Es sollen nicht mehr als 20 mmol Phosphat pro Stunde zugeführt werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen anwenden!

Geeignete Lösungen zum Verdünnen sind z. B. 5prozentige Glucoselösung oder 0,9prozentige Kochsalzlösung.

Auf Verabreichung streng in eine Vene (intravenös) ist besonders zu achten, da eine Zufuhr neben die Vene in das umgebende Gewebe (paravenös) zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im Gewebe führen kann.

Wenn Sie eine größere Menge Kaliumphosphat B. Braun angewendet haben als Sie sollten

Überdosierung von Kalium kann zu einer Beeinträchtigung Ihrer Herzfunktion führen, meist in Form einer verlangsamten oder unregelmäßigen Herzschlagfolge. Daneben können Störungen der Nerven- und Muskelfunktion auftreten, wie Müdigkeit, Verwirrheitszustände, Gliederschwere, Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl, aufsteigende Lähmungen.

Überdosierung von Phosphat kann zu erhöhtem Phosphatspiegel im Blut mit der Folge einer Nierenschädigung durch Ablagerung von Calciumphosphat, Ablagerungen von Calciumphosphat in anderen Geweben (z.B. Haut, Hornhaut des Auges, Lunge), sowie zu erniedrigtem Calciumspiegel im Blut führen.

Gegenmaßnahmen

Die Behandlung richtet sich nach Art und Schwere der auftretenden Störungen. In schweren Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kaliumphosphat B. Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Herzerkrankungen

Selten:

Unregelmäßige Herzschlagfolge, vor allem bei zu rascher Zufuhr

Magen-Darm-Trakt

Selten:

Übelkeit

Erkrankungen der Nieren

Selten:

Akute Einschränkung der Nierenfunktion

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten:

Plötzlich auftretender erhöhter Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie) infolge von Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Übersäuerung des Blutes

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

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

5. WIE IST KALIUMPHOSPHAT B. BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die gebrauchsfertigen Zubereitungen sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertigen Zubereitungen nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Kaliumphosphat B. Braun nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Trübung oder Teilchen in der Lösung, Undichtigkeit der Ampulle

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kaliumphosphat B. Braun enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.) und Kaliumdihydrogenphosphat
20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:
Kaliummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.) 1,394 g
Kaliumdihydrogenphosphat 0,544 g
1 ml enthält 1 mmol K⁺ und 0,6 mmol PO₄³⁻
- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Theoretische Osmolarität:	1600 mOsm/l
pH	6,8 – 7,2

Wie Kaliumphosphat B. Braun aussieht und Inhalt der Packung:

Kaliumphosphat B. Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h. es wird vor der Verabreichung in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt.

Es ist eine klare farblose wässrige Lösung.

Behältnis: Ampulle aus farblosem Polyethylen; Inhalt: 20 ml.

Es ist lieferbar in Packungen zu 20 Ampullen und zu 5 mal 20 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014.