GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

KALI-STEROP 746mg/10ml
KALI-STEROP 1g/10ml
KALI-STEROP 1,5g/10ml
KALI-STEROP 2g/10ml
KALI-STEROP 3g/10ml
KALI-STEROP 7,5g/50ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kaliumchlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST KALI-STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KALI-STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST KALI-STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST KALI-STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST KALI-STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakologisch-therapeutische Gruppe: Kalium Zufuhr.

KALI-STEROP ist angezeigt :
- zur Behandlung der Hypokaliämie bei schweren Störungen oder wenn die orale Zufuhr nicht möglich oder unzureichend ist.
- zur Kompensierung eines durch eine Blutuntersuchung (Ionogramm) bestätigten Kaliummangels oder zur Vorbeugung einer Hypokaliämie bei parenteraler Ernährung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KALI-STEROP BEACHTEN?

KALI-STEROP darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kalium sind.
- Überhöhte Blutkaliumwerte oder in Situationen, die eine solche Erhöhung nach sich ziehen, z.B.: Übersäuerung des Organismus; Nebenniereninsuffizienz; akute Dehydratation; unbehandelter Diabetes; chronische Niereninsuffizienz; großflächige Hautverletzungen (z.B. bei schweren Brandwunden)
- Schwere Funktionsstörungen der Nieren
- Schwere Herzprobleme, insbesondere bei Patienten, die mit Digitalispräparaten behandelt werden
- Nicht behandelte Addison-Krankheit
- Hitzekrämpfe
- Extreme Formen der vererbten Muskelschwäche

- Gleichzeitige Behandlung mit bestimmten einzelnen oder kombinierten Diuretika (außer bei strikter Überwachung des Kaliums im Blut)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von KALI-STEROP ist erforderlich,
• Diese Lösung ist hoch konzentriert und darf nicht unverdünnt injiziert werden. Vor der Verabreichung verdünnen.
• Nur trübungsfreie Lösungen verwenden.
• Intravenöse Applikation sehr langsam durchführen, um einen Kaliumüberschuss zu vermeiden.
• Vor und während der Behandlung muss regelmäßig der Blutkaliumspiegel überwacht werden.
• KALI-STEROP enthält keine Konservierungsstoffe; daher kann es nach Öffnen der Ampulle oder des Fläschchens zur Kontamination mit Mikroorganismen kommen. KALI-STEROP sowie sämtliche diese Lösung enthaltende Spritzen sind zum einmaligen und individuellen Gebrauch bestimmt und dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
• Die Infusionslösung ist aseptisch vorzubereiten. Alle nicht verwendeten Produktreste sind unverzüglich zu entsorgen. Die Medikamentenlösung sowie das Infusionsmaterial müssen für die gesamte Dauer der Infusion, die 24 Stunden nicht überschreiten darf, aseptisch gehalten werden. Nach dem Ende der Infusion sind alle Lösungsreste sowie das gesamte Infusionsmaterial gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
• Um eine Hyperkaliämie zu vermeiden, muss regelmäßig das EKG überprüft werden, vor allem bei Infusionen mit mehr als 20 mEq Kalium pro Stunde. Zu den EKG-Veränderungen, die wahrscheinlich der wichtigste Indikator für die Toxizität des Kaliums sind, zählen insbesondere vergrößerte und spitzere T-Wellen, das Absinken der ST-Strecke, das Verschwinden der P-Welle, ein längeres QT-Intervall sowie ein größerer und weniger deutlicher QRS-Komplex. Sehr hohe Kaliumkonzentrationen im Blutplasma von 8 bis 11 mEq/l können durch Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen oder Herzstillstand zum Tod führen.
• Regelmäßig die Urinausscheidung überwachen.
• Vor allem bei Patienten mit Herzinsuffizienz muss jegliche Kreislaufüberbelastung vermieden werden.
• Es ist zu beachten, dass nach einer versehentlichen epiduralen Verabreichung von Kaliumlösung über Fälle von vorübergehender oder permanenter Lähmung berichtet wurde.
• Im Fall einer zu schnellen Verabreichung oder der Injektion einer zu großen Menge besteht das Risiko einer Reizung oder Nekrose an der Einstichstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Einstichstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel nehmen, lesen Sie bitte ebenfalls den Titel " Bei Einnahme von STELLATROPINE mit anderen Arzneimitteln ". Sollte einer der oben erwähnten Warnhinweise gegenwärtig auf Sie zutreffen (oder in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen haben), so konsultieren Sie in dieser Frage Ihren Arzt.

Bei Anwendung von KALI-STEROP mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

• Bestimmte Diuretika, wie z.B. Amilorid, Canrenon, Spironolakton oder Triamteren (einzeln oder kombiniert) können bei gleichzeitiger Verabreichung mit KALI-STEROP zu Problemen führen. Ein übermäßig erhöhter Kaliumspiegel im Blut kann zum Tode führen, insbesondere bei nierenkranken Patienten. Falls eine Kombination nicht vermieden werden kann, muss der Kaliumgehalt im Serum während der Behandlung genauestens überwacht werden.
• Konversionsenzym-Hemmer: Bei gleichzeitiger Verabreichung können sie den Aldosterongehalt im Serum verringern und somit eine Ansammlung des Kaliums im Blut bewirken, was zu einer Hyperkaliämie und vor allem bei nierenkranken Patienten und bei älteren Personen potentiell zum Tod führen kann. Falls eine Kombination nicht vermieden werden kann, muss der Kaliumgehalt im Serum während der Behandlung genauestens überwacht werden. Patienten, die mit Konversionsenzym-Hemmern behandelt werden, müssen eine übermäßige Aufnahme von Kalium über die Nahrung vermeiden.
• Digitalishaltige Glykoside bei Herzblock: Die Kombination wird nicht empfohlen, aber im Falle einer erforderlichen Kaliumzufuhr zur Vorbeugung oder Behebung eines Kaliummangels bei Digitalispatienten, muss der Kaliumspiegel engmaschig kontrolliert werden.
• Verabreichung mit Kalziumsalzen: Bei Patienten, die parenteral Kalzium zugeführt bekommen, ist bei der Verabreichung von Kalium besondere Vorsicht geboten, da das Risiko von Herzrhythmusstörungen besteht.
• Amphotericin B, Kortikosteroide, ACTH, Gentamicin, Penizilline, Polymyxin+ B: Diese Medikamente können zu erhöhter Urinausscheidung und somit zu vermehrtem Kaliumbedarf führen. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung wird die genaue Überwachung des Kaliumgehalts im Serum empfohlen.
• Nichtsteroidale Entzündungshemmer: Die nichtsteroidalen Entzündungshemmer können ebenfalls zur Hyperkaliämie führen. Bei einer gleichzeitigen Verabreichung wird daher die genaue Überwachung des Kaliumgehalts im Serum empfohlen.
• Insulin oder Natriumbicarbonat: Diese Medikamente können den Kaliumgehalt im Serum verringern, da sie das Eindringen des Kaliums in die Zellen begünstigen.

Unverträglichkeiten
Es ist bekannt, dass die Mischung von Kaliumchloridlösungen mit verschiedenen Infusionszusätzen Probleme bereiten kann. Die vorliegenden Informationen sind gleichermaßen unterschiedlich und begrenzt und lassen keine Verallgemeinerung zu. Vor dem Zusatz von Medikamenten ist die jeweilige Kompatibilität genauestens zu prüfen

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

Bei Anwendung von KALI-STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Gegenstandslos.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit werden Kaliumchloridlösungen nur in absolut notwendigen Fällen verabreicht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Gegenstandlos

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von KALI-STEROP
Gegenstandlos

3. WIE IST KALI-STEROP ANZUWENDEN?

WICHTIGER HINWEIS: DIE KALIUMCHLORIDLÖSUNGEN MÜSSEN VOR DER INFUSION VERDÜNNT WERDEN. EINE DIREKTE VERABREICHUNG KONZENTRIERTER LÖSUNGEN KANN SOFORT ZUM TOD FÜHREN.

Die Verabreichung erfolgt intravenös **sehr langsam (tropfenweise)** unter genauer medizinischer Beobachtung, nachdem mit einer geeigneten Infusionslösung (z.B. einer 5 %igen Glukoselösung) verdünnt wurde. Dosis und Verabreichungsgeschwindigkeit sind von den individuellen Erfordernissen jedes Patienten abhängig.

Behandlung der Hypokaliämie

Bei Erwachsenen und Jugendlichen:
Die intravenöse Verabreichung von Kalium kommt nur bei Patienten mit ausreichender Urinausscheidung in Frage. Im Fall einer Dehydratation wird dem Patienten vor der Kaliumapplikation ein Liter Flüssigkeit ohne Kalium verabreicht.
Im Allgemeinen beträgt die Kaliumkonzentration in der Infusionsflüssigkeit nicht mehr als 40 mEq/l, und es werden pro Stunde nicht mehr als 20 mEq verabreicht.
Nach einer anfänglichen Gesamtdosis von 40 bis 60 mEq, erfolgt die weitere Behandlung je nach Ansprechen des Patienten.
Beträgt der Kaliumgehalt im Serum mehr als 2,5 mEq/l und liegen nur geringfügige neuromuskuläre und kardiale Anomalien vor (und ist die Nierenfunktion des Patienten nicht eingeschränkt), lässt sich Kaliumchlorid mit einer Konzentration von maximal 30 mEq/l und einer Geschwindigkeit von höchstens 10 mEq pro Stunde verabreichen. Die Tagesdosis darf 200 mEq nicht überschreiten.
Liegt der Kaliumgehalt im Serum dagegen unter 2 mEq/l und liegen Muskellähmung und kardiale Anomalien vor, kann Kaliumchlorid mit einer Konzentration von maximal 60 mEq/l und einer Geschwindigkeit von höchstens 20 mEq pro Stunde verabreicht werden. Die Tagesdosis darf 400 mEq nicht überschreiten (das sind in der Regel nicht mehr als 3 mEq pro kg Körpergewicht).
N. B. : In Notfällen können Dosis und Verabreichungsgeschwindigkeit kurzfristig über den oben genannten Schwellenwerten liegen.

Bei Kindern:
Entsprechend den individuellen Erfordernissen des Kindes, ist eine Tagesdosis von maximal 3 mEq Kalium pro Kilogramm Körpergewicht oder 40 mEq pro m2 Körperoberfläche zulässig . Die Menge der verabreichten Flüssigkeit richtet sich ebenfalls nach dem Körpergewicht.

Vermeidung einer Hypokaliämie
Die Kaliumzufuhr zur Deckung des täglichen Bedarfs bei parenteraler Ernährung richtet sich nach den speziellen Bedürfnissen des einzelnen Patienten.

Wenden Sie KALI-STEROP immer genau nach Anweisung des Arztes ein an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie eine größere Menge von KALI-STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel **KALI-STEROP** verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Die Hyperkaliämie, eine anormale Erhöhung des Kaliumgehalts im Blutplasma, stellt das häufigste und schwerwiegendste Risiko einer Behandlung mit Kalium dar.
Zu den EKG-Veränderungen, die wahrscheinlich der wichtigste Indikator für die Toxizität des Kaliums sind, zählen insbesondere vergrößerte und spitzere T-Wellen, das Absinken der ST-Strecke, das Verschwinden der P-Welle, ein längeres QT-Intervall sowie ein größerer und weniger deutlicher QRS-Komplex.
Klinische Anzeichen und Symptome für eine Kaliumüberdosierung sind: Parästhesien der Extremitäten, Antriebslosigkeit, Verwirrtheit, Schwäche- oder Schweregefühl in den Beinen, Störungen des Muskeltonus (schlaffe Lähmung), Kältegefühl, blasser/„grauer“ Teint, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand.
Sehr hohe Kaliumkonzentrationen im Blut (8 bis 11 mEq/l) können durch Herzstillstand, Kardial Insuffizienz und unregelmäßige Herzschlagfolge zum Tod führen.
Sobald eine Hyperkaliämie festgestellt wurde, muss sie unverzüglich behandelt werden, da binnen weniger Stunden letale Konzentrationen im Serum erreicht werden können. Jede Behandlung, die zur Erhöhung des Kaliums im Blut führen kann, muss umgehend eingestellt werden.
Die Behandlung der Hyperkaliämie ist abhängig von ihrem Schweregrad; es wurden verschiedene Behandlungsformen vorgeschlagen. Allerdings ist zu bedenken, dass eine zu rasche Verringerung des Kaliumgehalts im Blutplasma bei Patienten, die mit Digitalispräparaten behandelt werden, die kardiale Toxizität der herzstärkenden Glykoside heraufsetzen kann.
Bei einer schweren Hyperkaliämie wurden Maßnahmen wie die Verabreichung von Natriumbikarbonat, Kalziumsalzen und/oder Glukose mit oder ohne Insulin empfohlen.
Bei Patienten mit einem Kaliumgehalt von über 6,5 mEq/l im Blut wird die Infusion von 40 bis 160 mEq Natriumbikarbonat innerhalb von 5 Minuten empfohlen. Bei anhaltenden Anomalien im EKG kann diese Dosis nach 10 bis 15 Minuten wiederholt werden.
Die Glukosebehandlung besteht in der Regel aus der intravenösen Infusion von 300 bis 500 ml einer 10% bis 25%igen Glukoselösung mit 5 bis 10 Einheiten Insulin auf 20 g Glukose im Verlauf einer Stunde. Nach Aussage einiger Kliniker ist diese Behandlung weniger zuverlässig und wirkt nicht so rasch wie die Behandlung mit Natriumbikarbonat. Darüber hinaus geht aus einigen Studien hervor, dass das der Glukoselösung beigegebene Insulin möglicherweise vom Material (Fläschchen und Set) absorbiert wird. Aus diesem Grund wird eine separate Verabreichung des Insulins empfohlen.
Falls im EKG des Patienten die P-Welle verschwindet oder eine Erweiterung des QRS-Komplexes auftritt, und falls er nicht mit herzstärkenden Glykosiden behandelt wird, kann er unverzüglich mit 0,5 bis 1 g (5 bis 10 ml einer 10 %-igen Lösung) Kalziumglukonat oder einem anderen Kalziumsalz behandelt werden, wobei dies intravenös innerhalb von 2 Minuten injiziert wird; dabei ist kontinuierlich das EKG zu überwachen, um den kardiotoxischen Wirkungen des Kaliums zu begegnen. Sollten die EKG-Veränderungen anhalten, kann diese Dosis Kalziumsalz alle 1 bis 2 Minuten erneut verabreicht werden.
Falls die Hyperkaliämie mit einem Flüssigkeitsverlust einhergeht, ist eventuell die Verabreichung von Flüssigkeiten ohne Kalium hilfreich, um den Kaliumgehalt im Blutplasma zu verringern. Sobald sich das EKG wieder einem normalen Verlauf annähert, wird im Laufe der Behandlung versucht, dem Organismus das überschüssige Kalium zu entziehen. Dazu eignen sich vor allem bei Patienten mit Niereninsuffizienz eine Hämodialyse oder Peritonealdialyse.
Die Verabreichung hoher Natriumchloriddosen wurde ebenfalls empfohlen, um bei Patienten mit normaler Nierenfunktion die Ausscheidung des Kaliums über den Urin zu steigern.
Weiterhin wurden bei Patienten mit Nebenniereninsuffizienz, aber normaler Nierenfunktion zur Verringerung des Kaliumgehalts im Blutplasma auch Substanzen wie Testosteron oder Desoxy-Testosteron-Azetat eingesetzt.

Wenn Sie die Anwendung von KALI-STEROP vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von KALI-STEROP abbrechen
Keine verfügbaren Angaben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann KALI-STEROP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es wurden folgende mögliche Nebenwirkungen beobachtet:
• Schmerzen an der Injektionsstelle oder Phlebitis,
• Nekrosen bei paravenöser Injektion,
• Hyperkaliämie bei rascher oder hochdosierter Verabreichung (siehe auch die Punkte „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von KALI-STEROP ist erforderlich“ und „Wenn Sie eine größere Menge von KALI-STEROP angewendet haben, als Sie sollten“);
• Bei Nichteinhaltung einer aseptischen Vorgehensweise während der Aufbereitung oder Verabreichung der Lösung: Fieber, Infektion der Einstichstelle, venöse Thrombosen oder von der Injektionsstelle ausgehende Phlebitis.

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.

5. WIE IST KALI-STEROP AUFZUBEWAHREN?

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren in der Originalverpackung.

Haltbarkeitsdauer: Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EX.: (Monats/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Sie dürfen KALI-STEROP nicht verwenden, nur trübungsfreie Lösungen verwenden.

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.

© Pharma.be

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was KALI-STEROP enthält
Der Wirkstoff ist Kaliumchlorid.
Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektion.

KALI-STEROP	746mg/10ml	: Kaliumchlorid 746 mg - Wasser für Injektion für 10 ml
KALI-STEROP	1g/10ml	: Kaliumchlorid 1g - Wasser für Injektion für 10 ml
KALI-STEROP	1,5g/10ml	: Kaliumchlorid 1,5g - Wasser für Injektion für 10 ml
KALI-STEROP	2g/10ml	: Kaliumchlorid 2g - Wasser für Injektion für 10 ml
KALI-STEROP	3g/10ml	: Kaliumchlorid 3g - Wasser für Injektion für 10 ml
KALI-STEROP	7,5g/50ml	: Kaliumchlorid 7,5g - Wasser für Injektion für 50 ml

Ionen-Zusammensetzung: *in* mEq/ml *oder* mmol/ml		K^+	Cl^-
KALI-STEROP	746mg/10ml	1,0	1,0
KALI-STEROP	1g/10ml	1,34	1,34
KALI-STEROP	1,5g/10ml	2,0	2,0
KALI-STEROP	2g/10ml	2,7	2,7
KALI-STEROP	3g/10ml	4,0	4,0
KALI-STEROP	7,5g/50ml	2,0	2,0

Wie KALI-STEROP aussieht und Inhalt der Packung
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Glasampullen Typ I mit 10 ml, in Packungen mit 10 Ampullen und 100 Ampullen (Anstaltspackung).
Glasdurchstechflaschen Typ I mit 50 ml, in Packungen mit 1 Durchstechflaschen und 50 Durchstechflaschen (Anstaltspackung).

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern :

KALI-STEROP 746mg/10ml :	: BE095803
KALI-STEROP 1g/10ml :	: BE253477
KALI-STEROP 1,5g/10ml :	: BE253461
KALI-STEROP 2g/10ml :	: BE098646
KALI-STEROP 3g/10ml :	: BE093694
KALI-STEROP 7,5g/50ml :	: BE098831

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoires STEROP S.A. - Avenue de Scheut 46-50, B-1070 Brüssel.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2008

© Pharma.be