**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Potassium chloride Fresenius 100 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Kalio chloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Potassium chloride Fresenius ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium chloride Fresenius

3. Kaip vartoti Potassium chloride Fresenius

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Potassium chloride Fresenius

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Potassium chloride Fresenius ir kam jis vartojamas**

Veiklioji medžiaga - kalio jonai, kurie yra pagrindiniai intraląsteliniai katijonai, būtini šarmų ir rūgščių pusiausvyrai, izotoniškumui ir ląstelių elektrodinaminėms savybėms palaikyti. Kalis yra daugelio fermentinių reakcijų aktyviklis, būtinas fiziologiniams procesams: nerviniams impulsams perduoti, širdies, lygiesiems ir skersaruožiams raumenims susitraukti, skrandžio sekrecijai, angliavandenių apykaitai.

**Indikacijos**

Įvairios kilmės hipokalemijos (pernelyg mažo kalio kiekio kraujyje), ypač kai yra metabolinė alkalozė, gydymas.

Hipokalemijos profilaktika pacientams, kuriems kitais būdais (pvz., mityba, per burną vartojamais preparatais) neįmanoma užtikrinti kalio poreikio.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium chloride Fresenius**

**Potassium chloride Fresenius vartoti negalima:**

- jeigu Jūsų kraujyje yra per daug kalio (hiperkalemija);

- jeigu Jūsų kraujyje yra per daug chloridų (hiperchloremija);

- išskiriama per mažai šlapimo (oligurija) arba šlapimas neišskiriamas (anurija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Atsargiai skiriamas pacientams, sergantiems širdies ligomis arba kuriems pasireiškė ūminė dehidracija (skysčių netekimas), karščio sukelti traukuliai, sunkių nudegimų sukelti dideli audinių pažeidimai bei senyviems pacientams, nes jiems gali būti sutrikusi inkstų funkcija arba gali pasireikšti kitokių galinčių sukelti hiperkalemiją (padidėjusią kraujyje kalio koncentracija) būklių.

Jei Jums pasireiškė toliau išvardytos ligos ar būklės, gydytojas imsis specialių atsargumo priemonių ir nutars, ar galite vartoti kalio chlorido tirpalo:

* yra dekompensuotas širdies nepakankamumas, vartojate rusmenės preparatų (vaistų, kuriais gydomos širdies ligos) arba yra sunki ar pilna širdies blokada;
* yra būklė, dažniausiai susijusi su hiperkalemija: pasireiškia *Gamstorp* epizodinė adinamija (periodiškai atsirandantis raumenų paralyžius), pjautuvinė anemija, antinksčių nepakankamumas, sumažėjusi inkstų funkcija (inkstų nepakankamumas), šokas su hemolizine reakcija (suyra raudonosios kraujo ląstelės) ir (arba) dehidracija (organizmas netenka vandens), metabolinė acidozė (kraujo parūgštėjimas), hiperchloremija (padidėjusi chloridų koncentracija kraujyje) arba pacientas vartoja kalį sulaikančių diuretikų (vaistų, didinančių šlapimo išsiskyrimą ir sulaikančių organizme kalį).

Vartojant kalio chlorido bus tiriama Jūsų elektrolitų koncentracija kraujo plazmoje ir šarmų-rūgščių pusiausvyra, užrašyta EKG.

Potassium chloride Fresenius turi būti skiedžiamas prieš vartojant jį į veną.

**Kiti vaistai ir Potassium chloride Fresenius**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate:

- vaistų širdies ligoms gydyti (chinidino, rusmenės preparatų, pvz., digoksino);

- kalį organizme sulaikančių diuretikų (amilorido, spironolaktono, triamtereno, kalio kanrenoato, eplerenono);

- kraujospūdžiui mažinti vartojamų vaistų: angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių (pvz., kaptoprilio, lizinoprilio), angiotenzino II receptorių blokatorių (pvz., valsartano, kandesartano);

- nesteroidinių vaistų nuo uždegimo ir skausmo;

- ciklosporino, takrolimuzo (imuninę sistemą slopinančių vaistų);

- kraujo preparatų;

- penicilino kalio druskų;

- suksametonio (raumenis atpalaiduojančio vaisto, vartojamo operacijų metu).

Minėtų vaistų vartojant kartu su kalio chloridu kraujyje gali pavojingai padidėti kalio koncentracija.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Potassium chloride Fresenius vairavimui ir mechanizmų valdymui įtakos neturi.

**3. Kaip vartoti Potassium chloride Fresenius**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kalio chlorido dozė ir paruošto infuzinio tirpalo lašinimo greitis priklauso nuo paciento poreikių ir būklės.

Potassium chloride Fresenius turi būti skiedžiamas kitais infuziniais tirpalais. Paruoštas tirpalas turi būti lėtai lašinamas į veną. Neskiestą Potassium chloride Fresenius leisti į veną draudžiama!

Vidutinis suaugusio žmogaus kalio paros poreikis yra 40-80 mmol.

Dažniausiai suaugusiam pacientui skiriama iki 200 mmol kalio per 24 valandas.

Į veną lašinamame tirpale kalio koncentracija turi būti ne didesnė kaip 40 mmol/l, kai kuriais atvejais į centrinę veną – 60 mmol/l.

Kalio infuzijos greitis neturėtų būti didesnis nei 20 mmol per valandą.

Vaikams ir naujagimiams nerekomenduojama skirti daugiau kaip 3 mmol kalio kilogramui kūno svorio per parą.

**Ką daryti pavartojus per didelę Potassium chloride Fresenius dozę?**

Jei bus suleista per didelė kalio chlorido dozė, ar kalio chlorido infuzijos greitis bus per didelis, gali išsivystyti hiperkalemija, kuri sutrikdo gyvybiškai svarbių organų (ypač širdies) veiklą, gali atsirasti atrioventrikulinė blokada, sustoti širdis. Galimi hiperkalemijos simptomai - tai parestezijos (tariamieji jutimai, pvz., tirpimo), raumenų silpnumas, tonuso sumažėjimas (hipotenzija).

Jei pacientui atsirado hiperkalemija, būtina į veną suleisti 10-30 ml 10 % kalcio gliukonato - tai susilpnina toksinį kalio poveikį širdies raumeniui.

Jei hiperkalemija nedidelė, tai į veną turi būti sulašinama 10 % gliukozės tirpalo (iki 1500 ml per kelias valandas). Taip kalis patenka į ląstelę ir mažėja jo koncentracija plazmoje. Į gliukozės tirpalą gali būti pridedama iki 200 mmol natrio hidrokarbonato infuzinio tirpalo, kuris taip pat mažina kalio koncentraciją plazmoje.

Jei hiperkalemija labai didelė, atliekama hemodializė.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Laikantis rekomenduojamų dozių ir infuzijos greičio, šalutinių reiškinių paprastai nebūna.

*Metabolizmo ir mitybos sutrikimai:*

- acidozė (kraujo parūgštėjimas);

- hiperchloremija (pernelyg didelė chloro koncentracija kraujyje).

*Kraujagyslių sutrikimai:*

* venų trombozė.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:*

- pykinimas;

- skausmas injekcijos vietoje, venos uždegimas (kai į veną leidžiama infuzinio tirpalo, kuriame kalio yra 30 mmol/l ar daugiau,);

- audinių nekrozė, jei tirpalo patenka į audinius šalia venos.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Potassium chloride Fresenius**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki” nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad koncentratas infuziniam tirpalui yra drumstas, jame yra matomų dalelių arba pakitusi jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Potassium chloride Fresenius sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra kalio chloridas. 1 ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 100 mg kalio chlorido. 100 ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 10 g kalio chlorido.

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

pH 5,0-7,0

Teorinis osmoliariškumas: apie 2600 mosm/l

Tirpalo elektrolitai: K+ - 1341 mmol/l, Cl- - 1341 mmol/l

**Potassium chloride Fresenius išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus, bespalvis tirpalas.

Viename I tipo skaidraus, bespalvio stiklo flakone su gumos kamščiu ir aliuminio dangteliu yra 100 ml koncentrato infuziniam tirpalui.

Dėžutėje yra 20 flakonų.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

*Gamintojas*

Fresenius Kabi Italia S.r.I.

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala

Verona

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams**

Prieš vartojimąPotassium chloride Fresenius būtina praskiesti kitais (0,9 % natrio chlorido tirpalu, 5 % gliukozės tirpalu, Ringerio tirpalu) infuziniais tirpalais.

Atidarius flakoną, koncentratą infuziniam tirpalui reikia praskiesti ir vartoti nedelsiant.

Mikrobiologiniu požiūriu atidarius flakoną preparatas turi būti vartojamas nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas. Paprastai ilgiau negu 12 val. laikyti negalima, nebent paruošimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Paruoštą, gerai išmaišytą infuzinį tirpalą reikia lėtai leisti į veną. Neskiestą Potassium chloride Fresenius leisti į veną draudžiama!

Jei pakuotė pažeista, preparato vartoti negalima.