Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Potassium Chloride Braun 7,45 % 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.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Potassium Chloride Braun ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium Chloride Braun

3. Kaip vartoti Potassium Chloride Braun

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Potassium Chloride Braun

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Potassium Chloride Braun ir kam jis vartojamas

Potassium Chloride Braun yra koncentruotas kalio chlorido tirpalas.

Jis vartojamas, kad Jūs gautumėte kalio:

* kai Jums trūksta kalio, ypač jei tai lydima šarmų pertekliaus ir nenormaliai mažos

chlorido koncentracijos kraujyje (hipochloreminė alkalozė);

* kaip parenterinio maitinimo dalis, kai negalite normaliai valgyti maisto.

2. Kas žinotina prieš vartojant Potassium Chloride Braun

Potassium Chloride Braun vartoti negalima:

* jeigu kalio ir chlorido koncentracija Jūsų kraujyje yra per didelė (tai vadinama hiperkalemija, hiperchloremija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Potassium Chloride Braun

Specialių atsargumo priemonių su Potassium Chloride Braun reikia:

* jeigu Jums yra širdies sutrikimų;
* jeigu sergate liga, dėl kurios sumažėja kalio išsiskyrimas su šlapimu, pavyzdžiui, inkstų funkcijos sutrikimu, Adisono liga (specifine antinksčių liaukų liga) arba pjautuvine anemija (paveldima raudonųjų kraujo kūnelių liga). Jeigu Jūsų inkstų funkcija labai sutrikusi arba Jums taikoma dializė, prieš Jums skirdamas šį vaistą Jūsų gydytojas gali pasitarti su inkstų ligų specialistu (nefrologu);
* jeigu Jūs vartojate arba Jums skiriama vaistų, kurie mažina kalio išsiskyrimą su šlapimu, pavyzdžiui:
* tam tikrų vaistų, skatinančių šlapimo išsiskyrimą (diuretikų);
* tam tikrų vaistų nuo kraujospūdžio padidėjimo (angiotenzino II receptorių antagonistų, AKF inhibitorių);
* jeigu Jūs vartojate arba Jums skiriama vaistų, kurie gali paveikti inkstų funkciją (pvz., tam tikri vaistai, mažinantys uždegimą);
* jeigu Jums yra šokas (ūmi būklė, lydima kraujospūdžio sumažėjimo, šaltos odos, dažno širdies plakimo ir sutrikusio kvėpavimo, kuri gali atsirasti, pvz., netekus daug kraujo, patyrus stiprių nudegimų, patyrus alerginę reakciją);
* jeigu Jūs kenčiate dėl sunkaus audinių pažeidimo, tokio kaip nudegimai;
* jeigu Jūs kenčiate nuo sutrikimo, kurį sukelia raumenų silpnumas ir kartais aukštesnė nei normali kalio koncentracija kraujyje (hiperkaleminis paveldimas periodinis paralyžius).

Gydytojas atsižvelgs į šias aplinkybes prieš gydydamas ir Jūsų gydymo šiuo vaistu laikotarpiu.

Jeigu šis vaistas Jums skiriamas dėl kalio trūkumo, gydymo pradžioje tuo pat metu Jums nebus skiriama gliukozės infuzijų, nes gliukozė gali dar labiau sumažinti kalio koncentraciją kraujyje.

Skiriant šį vaistą, bus stebima elektrolitų koncentracija Jūsų kraujyje bei rūgščių ir šarmų pusiausvyra. Tai bus atliekama norint įsitikinti, kad šie rodikliai normalūs. Be to, gali būti stebima Jūsų elektrokardiograma (EKG).

Bus visiškai užtikrinama, kad tirpalas leidžiamas Jums į veną, kad būtų išvengta audinių pažeidimo.

Jeigu šis vaistas Jums skiriamas dėl kalio trūkumo, gydytojas paprastai naudos infuzinę pompą.

Senyvi pacientai, kuriems yra didesnė širdies ir inkstų ligų tikimybė, gydymo laikotarpiu bus atidžiai stebimi ir jiems bus kruopščiai pritaikoma dozė.

Jeigu Jūs esate nepakankamai maitintas, t. y. Jūs negavote pakankamai maisto, yra galimybė, kad Jums gali pasireikšti vadinamas „Permaitinimo sindromas“. Jūsų gydytojas atidžiai Jus stebės ir padidins Jums maistinių medžiagų gavimą tik lėtai.

Kiti vaistai ir Potassium Chloride Braun

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

Jūsų gydytojas turi atkreipti dėmesį į:

* vaistus, kurie vartojami širdies silpnumui gydyti (širdį veikiantys glikozidai, pvz., digoksinas).

Šių vaistų poveikis susilpnėja, kai kalio koncentracija kraujyje padidėja. Jie veiks stipriau (kartu gali pasireikšti širdies ritmo sutrikimas), kai kalio koncentracija Jūsų kraujyje mažėja;

* vaistus, kurie mažina kalio išsiskyrimą su šlapimu.

Šiai vaistų grupei priklauso:

* kai kurie vaistai, skatinantys šlapimo išsiskyrimą (kalį sulaikantys diuretikai, tokie kaip triamterenas, amiloridas, spironolaktonas);
* tam tikri kraujospūdžiui mažinti vartojami vaistai (angiotenzino II receptorių antagonistai arba AKF inhibitoriai);
* vaistai, kurie slopina imuninę sistemą po organų persodinimo (takrolimuzas, ciklosporinas);
* tam tikri vaistai, vartojami malšinti skausmą arba gydyti uždegimą (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo);
* kraują skystinantys vaistai (heparinas).

Kalio skyrimas kartu su šiais vaistais gali lemti ženkliai padidėjusią kalio koncentraciją kraujyje. Tai gali paveikti Jūsų širdies ritmą;

* vaistus, kurie didina kalio išsiskyrimą su šlapimu.

Kalio išsiskyrimą su šlapimu gali didinti šie vaistai:

* tam tikras hormonas (adrenokortikotropinis hormonas - AKTH);
* tam tikri vaistai uždegimui gydyti (kortikosteroidai);
* kai kurie vaistai, skatinantys šlapinimąsi (kilpiniai diuretikai).

Kalio skyrimas kartu su šiais vaistais gali lemti tai, kad Jūs gausite nepakankamą kalio dozę, kadangi Jums skirtas kalis gali būti pašalintas iš Jūsų organizmo greičiau nei įprastai;

* suksametonį (raumenis atpalaiduojančią medžiagą, vartojamą bendrajai anestezijai).

Kalio skyrimas kartu su šiuo vaistu gali taip pat lemti ženkliai padidėjusią kalio koncentraciją kraujyje. Tai gali paveikti Jūsų širdies ritmą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

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

Iki šiol nėra duomenų apie nepageidaujamus poveikius ar pavojus, susijusius su šio vaisto vartojimu nėščiosioms ir žindyvėms.

Jūsų gydytojas Jums skirs kalio chlorido tik atsargiai ir kai neabejotinai būtina.

Kalio chlorido koncentratas infuzijai gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Potassium Chloride Braun

Potassium Chloride Braun Jums bus leidžiamas tik praskiedus tinkamu tirpalu. Jis leidžiamas į veną per kaniulę arba mažą vamzdelį (infuzija į veną).

Kalio kiekį, kuris Jums bus skiriamas, Jūsų gydytojas tiksliai apskaičiuos atsižvelgiant į elektrolitų kiekį Jūsų kraujyje, Jūsų rūgščių ir šarmų pusiausvyrą, Jūsų amžių ir Jūsų individualius poreikius.

Ką daryti pavartojus per didelę Potassium Chloride Braun dozę?

Mažai tikėtina, kad Jūs kada nors gausite per daug šio vaisto. Jūsų gydytojas arba slaugytojas stebės vaisto skyrimą.

Simptomai

Perdozavimas gali lemti nenormaliai dideles kalio koncentracijas ir toliau išvardytą nepageidaujamą poveikį. Nepageidaujamas poveikis labiau tikėtinas, jei Jūsų kraujas yra rūgštesnis (acidozė) arba Jums yra inkstų sutrikimų.

*Širdis ir kraujotaka:*

* lėtas širdies plakimas arba net širdies sustojimas;
* pokyčiai elektrokardiogramoje;
* sumažėjęs kraujospūdis;
* cirkuliuojančio kraujo persiskirstymas iš galūnių į galvą ir liemenį.

*Raumenys ir nervų sistema:*

* silpnumas;
* nuovargis;
* sumišimo būklė;
* galūnių sunkumas;
* raumenų trūkčiojimai;
* jutimo netekimas;
* paralyžius.

Gydymas

Perdozavus vaisto bus nedelsiant sustabdyta infuzija ir Jūsų gydytojas paskirs Jums reikiamą gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Toliau nurodytas šalutinis poveikis gali būti sunkus. Jeigu pasireiškė bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju:

* rūgščių medžiagų susikaupimas kraujyje (acidozė) (dažnis nežinomas);
* nenormaliai didelė chlorido koncentracija kraujyje (hiperchloremija) (dažnis nežinomas);
* nereguliarus širdies plakimas (širdies aritmija, kurią sukelia nenormaliai greitas vaisto suleidimas) (dažnis nežinomas).

Kitas šalutinis poveikis

* šleikštulys (pykinimas) (dažnis nežinomas);
* reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant vietinį skausmą, venų sudirgimą arba uždegimą (tromboflebitą) ir skysčio patekimą į audinius (ekstravazaciją) (dažnis nežinomas).

**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 Braun

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Galima vartoti tik jei tirpalas yra skaidrus, bespalvis ir talpyklė yra nepažeista.

Vaistas tiekiamas vienadozėmis talpyklėmis. Panaudotą talpyklę ir nesuvartotą jos turinį reikia išmesti.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Potassium Chloride Braun sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra kalio chloridas.

1 ml sterilaus koncentrato yra 74,5 mg kalio chlorido,

tai atitinka 1 mmol kalio ir 1 mmol chlorido.

Vienoje 20 ml ampulėje yra 1,49 g kalio chlorido.

Viename 100 ml flakone yra 7,45 g kalio chlorido.

* Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

Potassium Chloride Braun išvaizda ir kiekis pakuotėje

Potassium Chloride Braun yra koncentratas infuziniam tirpalui ruošti (sterilus koncentratas). Prieš vartojimą jį reikia praskiesti.

Tai yra skaidrus, bespalvis vandeninis tirpalas.

Potassium Chloride Braun tiekiamas:

* Polietileninėse plastikinėse ampulėse po 20 ml

Pakuotės dydis:

20 x 20 ml

* Stikliniuose flakonuose po 100 ml

Pakuotės dydis:

20 x 100 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen, Vokietija

Pašto adresas:

34209 Melsungen, Vokietija

Tel. +49-5661-71-0

Faksas +49-5661-71-4567

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

|  |
| --- |
| UAB „B. Braun Medical“  Viršuliškių skg. 34-1  05132 Vilnius  Tel. (8 5) 237 4333  El. paštas: [office@bbraun.lt](mailto:office@bbraun.lt) |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-05-24.

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.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama preparato charakteristikų santraukoje.