

Samenvatting van Productkenmerken

Kaliumchloridedrank 1 gram = 15 ml drank, 300 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02405881

ZI-nummer: 15995828

1. Naam van het geneesmiddel

Kaliumchloridedrank 15 ml = 1 gram = 13,4 mmol, 300 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 0,894 mmol kaliumchloride, overeenkomend met 66,7 mg kaliumchloride.

Hulpstoffen met bekend effect: methylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Drank.

Heldere, kleurloze vloeistof met een pH van 5,0 - 8,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumchloride drank is geïndiceerd voor de profylaxe en de behandeling van hypokaliëmie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Profylaxe van hypokaliëmie:

Volwassenen, oraal: 1,2 – 4 gram per dag in verdeelde doses.

Behandeling van hypokaliëmie

Volwassenen, oraal:

Plasmakaliumconcentratie ≥ 3 mmol/l: 1,5 - 6 g (= 20 - 80 mmol) per dag, in meerdere doses.

Plasmakaliumconcentratie van 2,5 - 3,0 mmol/l: 6 - 12 g (= 80 - 160 mmol) per dag, in meerdere doses.

Kinderen, oraal:

Doseren op geleide van de plasmakaliumconcentratie.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van kaliumchloride is gecontra-indiceerd bij hyperchloremie en hyperkaliëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij aandoeningen die aanleiding kunnen geven tot hyperkaliëmie, zoals chronische verminderde nierfunctie, chronisch hartfalen, onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratie, gedecompenseerde metabole acidose, onbehandelde diabetes mellitus en situaties met uitgebreide weefselbeschadiging (zoals brandwonden). Mechanismen hierachter zijn onder andere een verminderde urineflow en een tekort aan aldosteron of aan insuline.

Tijdens behandeling met kalium moet worden gezorgd voor een goede diurese vanwege het risico op hyperkaliëmie.

Voorzichtigheid is geboden bij ulcus ventriculi of ulcus duodeni (actueel of in de anamnese), omdat kaliumchloride irritatie van het slijmvlies van het maagdarmkanaal kan veroorzaken. Kaliumchloride in vloeibare toedieningsvorm geeft minder klachten en heeft de voorkeur boven vaste toedieningsvormen.

Periodieke controle van het serumkalium is gewenst in gevallen van langdurige kalium supplementtherapie en moet zeker worden uitgevoerd bij patiënten die risico lopen op hyperkaliëmie (zoals bij een gestoorde nierfunctie of hartaandoeningen).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Kaliumsparende diuretica:

Combinatie met kaliumsparende diuretica dient bij voorkeur te worden vermeden, omdat hyperkaliëmie kan optreden. Bij combinatie dient de kaliumconcentratie te worden gecontroleerd.

ACE remmers en Angiotensine-II antagonist:

Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij combinatie met een ACE-remmer of een angiotensine-II-antagonist, aangezien deze middelen de plasmakaliumconcentratie kunnen verhogen. De combinatie wordt bij voorkeur vermeden.

Kaliumbinders:

Kaliumzouten en kaliumbinders (natriumzirkoniumcyclosilicaat, patiomeer, polystyreensulfonzuur) werken elkaar tegen.

Middelen met hyperkaliëmie als bijwerking:

Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij gebruik van geneesmiddelen waarbij hyperkaliëmie als bijwerking kan optreden, zoals β -blokkers, ciclosporine, digoxine (bij ernstige intoxicatie), heparine, NSAID's, oncolytica en tacrolimus.

Middelen met hypokaliëmie als bijwerking:

De kaliumbehoefte kan zijn verhoogd bij gebruik van middelen die hypokaliëmie kunnen veroorzaken, zoals amfotericine B, levodopa, corticosteroïden en cisplatine.

Drosperinon:

Drosipirenon kan het risico op hyperkaliëmie verhogen via aldosteronantagonisme.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de zwangerschap zijn niet beschreven.

Borstvoeding

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de borstvoeding zijn niet beschreven

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er wordt geen effect verwacht van de toediening van kaliumchloride op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Na orale toediening van kaliumchloride treden de volgende bijwerkingen zelden op: misselijkheid, braken, maagpijn, diarree, gastro-intestinale bloedingen, laesies in slokdarm, maag en duodenum, gastro-intestinale obstructie, winderigheid, jeuk, huiduitslag en urticaria. Om deze maagdarmklachten te verminderen wordt het aanbevolen kaliumchloride tijdens of vlak na het eten in te nemen,

Orale toediening van meer dan 3 g (= 40 mmol) kaliumchloride per keer wordt niet goed verdragen vanwege het optreden van maagdarimirritatie en misselijkheid.

Hyperkaliëmie komt zelden voor na orale toediening bij personen met een normale nierfunctie. Het risico op hyperkaliëmie neemt toe bij bepaalde co-medicatie of bepaalde aandoeningen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Ten gevolge van een overdosering kan hyperkaliëmie ontstaan. Verschijnselen van hyperkaliëmie zijn paresthesieën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën en hartblock. Veranderingen op het ECG zijn onder andere typische spitse T-toppen en verlenging van het QTc-interval.

Behandeling

De behandeling van hyperkaliëmie richt zich in de acute fase op het verlagen van de plasmakaliumconcentratie en het verminderen van symptomen. Na de acute fase en bij chronische hyperkaliëmie richt de therapie zich op de oorzaak en eventuele verdere verwijdering van de overmaat aan kalium.

Calciumgluconaat of calciumlevulaat kan worden toegediend ter antagonering van de cardiotoxiciteit bij patiënten die geen digoxine gebruiken.

Insuline kan de plasmakaliumconcentratie verlagen door verhoogde intracellulaire opname van kalium. Ter voorkoming van hypoglykemie moet bij deze behandeling glucose worden toegevoegd.

Hemodialyse of peritoneaaldialyse kan worden ingezet om de overmaat aan kalium te verwijderen. Dit is vooral van belang bij patiënten met een bestaande of acute verminderde nierfunctie.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kalium is het voornaamste kation in de intracellulaire vloeistof en is van essentiële betekenis voor het zuur-base-evenwicht, de isotonie en de elektrodynamische eigenschappen van de cel.

Kalium speelt een activerende rol bij vele enzymatische reacties en is van groot belang voor een aantal fysiologische processen, waaronder spiercontractie, overdracht van zenuwimpulsen, eiwitsynthese en koolhydraatmetabolisme.

Hypokaliëmie gaat gepaard met spierzwakte, atonie van de gladde spieren van het maag-darmkanaal (constipatie tot paralytische ileus), verlies van de capaciteit van de nieren om urine te concentreren, veranderingen in het ECG en hartritmestoornissen.

Kaliumchloride drank voorkomt hypokaliëmie door te voorzien in de kaliumbehoefte en helpt om een eventuele hypokaliëmie te verhelpen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Kalium wordt na orale toediening goed geabsorbeerd en vervolgens vanuit de bloedbaan via actief transport (Na-K-ATPase) de cel in getransporteerd.

Distributie

De plasmakaliumconcentratie hangt nauw samen met het zuur-base-evenwicht. De intracellulaire kaliumconcentratie is ongeveer 140 - 150 mmol per liter. De normale serumkaliumconcentratie ligt tussen 3,5 en 5 mmol per liter

Biotransformatie

Kalium volgt de normale fysiologische routes van het kaliummetabolisme.

Eliminatie

De eliminatie van kaliumzouten is voornamelijk renaal. Hier vindt de uiteindelijke regulatie van de kaliumconcentratie plaats. Na glomerulaire filtratie en terugresorptie in de proximale tubulus volgt secretie in de distale tubulus, waar het kalium tegen natrium wordt uitgewisseld. De tubulaire secretie is ook afhankelijk van de chlorideconcentratie, de protonuitwisseling en het zuur-base-evenwicht.

Kleine hoeveelheden kalium worden uitgescheiden met zweet. In de darmen vindt reabsorptie plaats van het grootste deel van het in de darmen uitgescheiden kalium, waardoor slechts kleine hoeveelheden kalium met de feces worden uitgescheiden.

Ong. 90% wordt binnen 8 uur uitgescheiden met de urine.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pepermunt olie, Methylparahydroxybenzoaat, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na openen 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine PET-flacon van 300 ml met witte HDPE-schroefdop. Iedere flacon bevat 300 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

01-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.