

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie
Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie

Kaliumchloride en natriumchloride
(Hierna "Kaliumchloride - Natriumchloride 0,9% B. Braun" genoemd).

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumchloride | Natriumchloride 0,9% B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kaliumchloride | Natriumchloride 0,9% B. Braun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat een oplossing van kaliumchloride en natriumchloride. Het wordt aan u gegeven via een in een ader geplaatst slangetje (intraveneus druppelinfuus).

U krijgt het om uw kalium-, natrium-, chloride- en vochtspiegels te handhaven of te herstellen wanneer deze laag zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft hoge kalium- (hyperkaliëmie) of chloridespiegels (hyperchloremie) of te hoge natriumspiegels (ernstige hypernatriëmie) in uw bloed.
- U heeft een ernstige nierziekte.
- U heeft te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt toegediend.

Voordat of wanneer uw arts u dit geneesmiddel geeft, besteedt hij of zij bijzondere aandacht aan het volgende:

- Hoge natriumspiegels in uw bloed (hypernatriëmie)
- Zwelling van de onderste ledematen (oedemateuze toestand) of vocht achter de longen (longoedeem):
Als u een van deze aandoeningen heeft, worden grote hoeveelheden van dit geneesmiddel alleen met voorzichtigheid aan u toegediend.

- Nier- en leverfunctie:
U krijgt dit geneesmiddel als langzaam intraveneus druppelinfuus nadat uw arts er zeker van is dat uw nieren en lever goed werken. Als dat niet zo is, worden de kaliumspiegels in uw bloed en uw hart gecontroleerd terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Uw arts zorgt ervoor dat het infuus wordt gestopt indien uw toestand verslechtert.
- Hartziekte:
Als u aan een hartziekte lijdt, wordt dit geneesmiddel met voorzichtigheid aan u toegediend.

Als u hoge spiegels van zure stoffen in uw bloed heeft, neemt uw arts speciale voorzorgen wanneer u deze oplossing toegediend krijgt.

Uw arts neemt speciale voorzorgen als u de ziekte van Addison heeft (een bepaalde ziekte van de bijniere) aangezien uw kaliumspiegels te hoog kunnen worden.

Uw hartritme, uw vochtbalans, de zouten in uw bloed en uw natriumchloridespiegel worden gecontroleerd terwijl u dit geneesmiddel krijgt.

Als u een hogere leeftijd heeft, bestaat er een grotere kans dat u problemen met het hart en de nieren heeft. Daarom wordt u nauwlettend gecontroleerd tijdens de behandeling en wordt de dosering zorgvuldig aangepast.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt uitsluitend met speciale aandacht aan kinderen toegediend. Hun arts zal hun zout- en vochtbalans nauwlettend controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kaliumchloride ■ Natriumchloride 0,9% B. Braun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Als u digoxine of vergelijkbare geneesmiddelen gebruikt die uw hart beter laten werken, vertel dat dan uw arts, aangezien hun werking door dit geneesmiddel kan veranderen. De hoeveelheid van dit middel moet misschien worden aangepast, in het bijzonder aan het eind van de therapie.

Vertel het ook uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die kalium bevatten of kunnen leiden tot hoge kaliumspiegels, zoals

- kaliumsparende geneesmiddelen, bijv. spironolacton of triamteren (geneesmiddelen die u meer laten plassen)
- ACE-remmers (geneesmiddelen om hoge bloeddruk of hartfalen te behandelen)
- AT₁-receptorantagonisten (een soort geneesmiddel voor de bloeddruk)
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (voor plotselinge of langdurige pijn en ontsteking)
- ciclosporine, tacrolimus (geneesmiddelen die worden gebruikt na een orgaantransplantatie)
- suxamethonium (een geneesmiddel dat wordt gebruikt tijdens operaties om u te laten slapen).

De arts zal extra voorzichtig met u zijn als u geneesmiddelen krijgt/gebruikt waardoor u kalium vasthoudt, aangezien deze tot hartproblemen kunnen leiden (hartritme stoornissen).

Ook zal de arts voorzichtig zijn als u geneesmiddelen gebruikt waardoor u natrium vasthoudt, omdat deze tot zwelling door ophoping van vocht (oedeem) kunnen leiden.

Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt, met name corticosteroïden (gebruikt voor het behandelen van zeer uiteenlopende aandoeningen, zoals astma, hooikoorts, netelroos, eczeem, pijnlijke gewrichten of spieren, pijn veroorzaakt door een beklemd zenuw, inflammatoire darmziekte, lupus, multiple sclerose), ACTH (gebruikt voor het behandelen van zeer uiteenlopende aandoeningen, zoals spasmen bij baby's en kinderen, multiple sclerose, artritis, lupus, het stevens-johnsonsyndroom) en

lisdiuretica (voor hoge bloeddruk), kan er een grotere hoeveelheid kalium via uw nieren verloren gaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel kan aan u worden gegeven als u zwanger bent of borstvoeding geeft als uw arts dit noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Kaliumchloride - Natriumchloride 0,9% B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering

De aanbevolen dosering die aan u wordt gegeven, wordt door uw arts bepaald. Deze is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht en toestand, in het bijzonder als uw hart of nieren niet goed functioneren. Tijdens het toedienen van dit geneesmiddel worden uw bloednatriumchloride- en elektrolyten (zout)-spiegels, de vochtbalans en uw hart regelmatig gecontroleerd. Uw arts controleert of u voldoende plast.

De aanbevolen maximumdosering voor een volwassene is 40 ml/kg lichaamsgewicht/dag. In gevallen waarin meer kalium nodig is, denkt uw arts ook aan het gebruik van andere sterkten.

Dit geneesmiddel kan aan u worden gegeven zolang u zouten en vocht nodig heeft via een druppelinfuus in uw ader.

Ouderen

In principe kan dezelfde dosering worden gebruikt als voor volwassenen. Wanneer u echter op leeftijd bent, kan het nodig zijn de vermelde dosering aan te passen om problemen met uw hart of nieren te voorkomen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is de dosering afhankelijk van hun individuele behoeften. Daarom kan uw kind een lagere dosering krijgen.

Wijze van toediening

Het geneesmiddel wordt via een in een ader geplaatst slangetje (intraveneus druppelinfuus) aan u toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is niet waarschijnlijk dat dit gebeurt, omdat uw arts uw dagelijkse doses bepaalt.

Tekenen van overdosering

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gekregen of nierproblemen heeft, kunnen uw zoutspiegels, vochtbalans en zuur-base-evenwicht verstoord zijn. U kunt ook last krijgen van vochtophoping in uw weefsels en kaliumvergiftiging.

Als uw natriumspiegel te snel stijgt, kunnen uw hersenen beschadigd raken (het osmotische-demyelinisatiesyndroom).

Kaliumbloedspiegels kunnen in het bijzonder overmatig verhoogd zijn. Tekenen van een dergelijke aandoening kunnen zijn:

- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Onregelmatige hartslag of hartstilstand
- Algemene zwakte en lusteloosheid
- Spierzwakte, niet kunnen bewegen
- Zeer duidelijke verdoofdheid, zwakte of zwaarte van uw benen
- Verwardheid.

Als u te veel chloride heeft gekregen, kan dit verlies van bicarbonaat veroorzaken met als gevolg hoge gehalten aan zure stoffen in uw bloed.

Te ondernemen acties in geval van overdosering

In een dergelijk geval wordt de infusie onmiddellijk gestopt. U kunt ook geneesmiddelen krijgen om meer te plassen. Uw hartslag wordt continu gecontroleerd. Uw arts beslist over verdere geneesmiddelen, zoals insuline, of andere maatregelen om uw zoutspiegels, vochtbalans en zuur-base-evenwicht weer op het normale niveau te brengen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als dit geneesmiddel volgens de aanwijzingen wordt gebruikt, is het zeer onwaarschijnlijk dat er bijwerkingen optreden.

Vertel het uw arts als u pijn of gevoeligheid of ontsteking of bloedstolsels voelt op de injectieplaats.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Kaliumchloride - Natriumchloride 0,9% B. Braun niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de etiketten van de flessen en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik het product niet als de oplossing er troebel of verkleurd uitziet, als u deeltjes in de oplossing aantreft, of als de fles of de sluiting ervan beschadigd is.

Deze container is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Verwijder na gebruik de container en eventuele overgebleven inhoud.

Sluit gedeeltelijk gebruikte containers niet opnieuw aan.

De uitrusting moet eerst met de oplossing worden gevuld om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

In geval van een bijwerking moet de infusie onmiddellijk worden gestopt.

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker bij gebruik verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Bewaren beneden 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn kaliumchloride en natriumchloride.
1 ml oplossing voor infusie bevat 1,5 mg 3 mg/ml kaliumchloride en 9 mg natriumchloride.
1 l oplossing voor infusie bevat 20 mmol 40 mmol kalium, 154 mmol natrium en 174 mmol 194 mmol chloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.
- Theoretische osmolariteit 340 mOsmol/l 380 mOsmol/l
pH ongeveer 4,5-7,0

Hoe ziet Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor infusie.

Het is een heldere, kleurloze oplossing van kaliumchloride en natriumchloride in water.

Het wordt geleverd in plastic (polyethyleen) flessen van 500 ml of 1.000 ml, geleverd in verpakkingen van 10 x 500 ml en 10 x 1.000 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland
Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

Fabrikanten:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Duitsland
Telefoon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanje
Telefoon: +34-93-5866200
Fax: +34-93-5881096

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Tsjechië Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun

| | |
|---------------------|---|
| Estland | Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus |
| Spanje | Cloruro Potásico 0,02 mEq/ml (0,04) en Fisiológico 9 mg/ml Prediluido B. Braun solución para perfusión |
| Finland | Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 1,5 mg/ml (3 mg/ml) + 9 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus |
| Ierland | Potassium Chloride 0.15 % (0.3 %)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion |
| Nederland | Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie |
| Polen | Potassium Chloride 0,15% (0,3%) + Sodium Chloride 0,9% B. Braun |
| Portugal | Cloreto de Potássio 0.15% (0.3%)+ Cloreto de Sódio 0.9% B. Braun |
| Slowakije | Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,15% (0,3%) + 0,9% B. Braun |
| Verenigd Koninkrijk | Potassium Chloride 0.15% (0.3%)w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion |

In het register ingeschreven onder nummers

Kaliumchloride 0,15% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111234

Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie: RVG 111249

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: augustus 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Volwassenen

De volgende aanbevelingen zijn algemene richtlijnen voor kalium. Bij het voorschrijven dienen de lokale richtlijnen echter te worden gevolgd.

Kalium

De benodigde hoeveelheid voor correctie van matig ernstige kaliumdeficiëntie en bij onderhoud kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

$$\text{mmol K}^+\text{benodigd} = (\text{lichaamsgewicht [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{serum-K}^+\text{doel}^{**} - \text{serum-K}^+\text{huidig [mmol/l]})$$

* Term vertegenwoordigt het extracellulaire vochtvolume

** Moet 4,5 mmol/l zijn

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht/24 uur.

Pediatrische patiënten

Doorgaans mag de substitutiesnelheid van kalium niet boven 0,5 mmol/kg lichaamsgewicht per uur komen. Tijdens de infusie dient continue ecg-controle plaats te vinden.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur. In ieder geval mogen de limieten voor dagelijkse vochtinname niet worden overschreden.

Infusiesnelheid

De infusiesnelheid hangt af van de aandoeningen van de individuele patiënt (zie rubriek 4.4).

Bij patiënten met chronische hyponatriëmie dient de infusiesnelheid laag te zijn zodat de resulterende toename van de serumnatriumspiegel tot een maximum van 0,35 mmol/l/uur wordt beperkt.

Wijze van toediening

De maximale toedieningssnelheid van Kaliumchloride - Natriumchloride 0,9% B. Braun via perifere lijnen is 10 mmol kalium per uur. Voor hogere infusiesnelheden dient de infusie van de oplossing via een centrale lijn plaats te vinden.

In principe dienen voor de infusie van kalium als correctietherapie infusiepompen te worden gebruikt.

Contra-indicaties

- Hyperkaliëmie,
- Ernstig nierfalen met oligurie, anurie of azotemie,
- Hyperchloremie en ernstige hypernatriëmie,
- Hyperhydratie.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Aandoeningen waarbij beperking van de natriumname is aangewezen, zoals hartfalen, gegeneraliseerd oedeem, longoedeem, hypertensie, pre-eclampsie, ernstig nierfalen en levercirrose. Aanvulling van natriumchloride moet langzaam worden uitgevoerd bij patiënten met chronische hyponatriëmie, omdat te snelle correctie van serumnatriumspiegels in zeldzame gevallen tot osmotische bijwerkingen kan leiden.

Pediatrische patiënten

Premature of a terme baby's kunnen te veel natrium vasthouden doordat hun nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is. Herhaalde infusie van natriumchloride bij premature of a terme baby's mag daarom alleen worden gegeven na bepaling van de serumnatriumspiegel.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Houdbaarheid na opening van de container

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker bij gebruik verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities.