

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kaliumchloride 10% en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Kaliumchloride 10% toegediend krijgt
3. Hoe wordt Kaliumchloride 10% gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Kaliumchloride 10%?

Kaliumchloride 10%, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 100 mg/ml**De werkzame bestanddelen zijn:**

10 ml bevat 1,0 g kaliumchloride (13,4 mmol/10 ml)

1 ml bevat 0,1 g kaliumchloride (1,34 mmol/ml)

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Water voor injecties

Registratiehouder:

Fresenius Kabi Nederland B.V.
'Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

In het register ingeschreven onder RVG 51672

Fabrikant :

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH of
Bahnhofstrasse
D-744429 Sulzbach-Laufen
Duitsland

Fresenius Kabi Espana S.A.
C/Dr. Ferran 4
08339 – Vilassar de Dalt (Barcelona)
Spanje

of
Pharmaceutical Solutions Industry Ltd.
Industrial Area Phase II
21484 Jeddah
Saoedi-Arabië

1. WAT IS Kaliumchloride 10% EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Kaliumchloride is een oplossing die na verdunning direct wordt toegediend in een ader. Kaliumchloride wordt toegediend voor de behandeling van een tekort aan kalium.

Kaliumchloride 10% is verkrijgbaar in polyethyleen ampullen met een volume van 10 ml.

2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U Kaliumchloride 10% TOEGEDIEND KRIJGT**Kaliumchloride mag niet gebruikt worden wanneer u last heeft van:**

- Een te hoge concentratie van kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- Ernstig verminderde werking van de nieren (vermindering (oligurie) tot zelfs onvermogen (anurie) om urine te produceren)
- Onvoldoende functie van de bijnierschors (bijnierschorsinsufficiëntie) zonder behandeling

- Plotseling tekort aan vocht in de weefsels (acute dehydratie)
- Bepaalde vormen van verzuring in het bloed (metabole acidose)
- Verstopping in maag en darmkanaal (gastro-intestinale obstructie)
- Toestanden die gepaard gaan met uitgebreide weefselbeschadiging
 - ernstige brandwonden
 - crush syndroom: shock en hemoglobinurie (het voorkomen van hemoglobine in de urine)
 - het stukgaan van bloedcellen (hemolyse)
 - hittekrampen

Wees extra voorzichtig met Kaliumchloride 10%:

Bij een ernstig tekort aan kalium, dient men kaliumchloride slechts onder controle van een electrocardiogram onder leiding van uw arts intraveneus toe te dienen.

Een te hoge concentratie van kalium in het bloed kan aanleiding geven tot hartproblemen (cardiotoxiciteit) met soms levensbedreigende ritmestoornissen, hartblok (het wegblijven of te laat optreden van een kamersamentrekking) en electrocardiogram-afwijkingen. Uw arts zal hierover waken.

Bepaling van zouten in het bloed (serumelektrolyten) is gewenst in alle gevallen van langdurige substitutietherapie, en moet zeker uitgevoerd worden bij patiënten met een gestoorde nierfunctie of met hartaandoeningen.

Bij kaliumtherapie moet worden gezorgd voor een goede urineproductie.

Wanneer een tekort aan kalium gepaard gaat met een tekort aan chloride, is een behandeling met kaliumchloride verkiesbaar boven een behandeling met andere kaliumzouten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Zwangerschap

Er zijn tot dusver geen nadelige effecten bekend ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Er zijn tot dusver geen nadelige effecten bekend ten gevolge van kaliumtoediening tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft kaliumchloride geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen.

Gebruik van Kaliumchloride 10% in combinatie met andere geneesmiddelen

Gelijktijdig gebruik van kalium en kaliumsparende plasmiddelen (diuretica) dient te worden vermeden. In combinatie met sommige geneesmiddelen is de kans op een teveel aan kalium in het bloed (hyperkaliëmie) toegenomen. Voorbeelden hiervan zijn ACE-remmers, β -blokkers, digoxine, indometacine, meticilline, mannitol (bij intraveneuze toediening), suxamethonium, heparine en oncolytica.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

3. HOE WORDT Kaliumchloride 10% GEBRUIKT?

Kaliumchloride wordt via een injectie direct in de bloedbaan gebracht.

De dosering is afhankelijk van de toestand van de patiënt en wordt bepaald door de behandelende arts. De maximale kaliumconcentratie die mag worden toegediend bedraagt 40 mmol/liter.

Maximale infusiesnelheid bedraagt 20 mmol/uur en maximaal 2 – 3 mmol / kg lichaamsgewicht / 24 uur.

Intraveneuze toediening dient langzaam plaats te vinden en uitsluitend in de vorm van een verdunde en goed gemengde (gehomogeniseerde) oplossing. Wanneer kaliumchloride wordt bijgespoten bij een infuus, dient de infusievloeistof vervolgens voldoende gemengd (gehomogeniseerd) te worden.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Kaliumchloride 10% heeft gebruikt:

Overdosering resulteert in een te hoge concentratie aan kalium in het bloed. Dit kan gepaard gaan met de volgende symptomen:

- waarnemen van jeuk of tintelingen van de ledematen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesieën)
- lusteloosheid
- verwardheid
- zwakte
- verlamming
- te lage bloeddruk (hypotensie)
- stoornissen in het hartritme (aritmieën)
- het wegblijven of te laat optreden van een kamersamentrekking (hartblok) en uiteindelijke hartstilstand

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Kaliumchloride bijwerkingen veroorzaken.

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens de toediening optreden :

- pijn op en ontsteking (flebitis) van de injectieplaats
 - te veel kalium in het bloed (hyperkailëmie) kan optreden wanneer Kaliumchloride gebruikt wordt bij:
 - verminderde werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
 - verminderde werking van de bijnierschors (bijnierschorsinsufficiëntie)
 - gelijktijdige toediening van kaliumsparende plasmiddelen
- (Zie ook rubriek : Wat u moet doen wanneer u te veel van Kaliumchloride 10% gebruikt heeft)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U Kaliumchloride 10%?

Buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Uiterste gebruiksdatum:

Gebruik Kaliumchloride niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp".

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.