

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie

Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1.000 ml oplossing voor infusie bevat:

	Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun	Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun
Kaliumchloride	1,50 g	3,00 g
Glucose (als glucosemonohydraat)	50,00 g (55,00 g)	50,00 g (55,00 g)
<i>Elektrolytenconcentraties:</i>		
Kalium	20 mmol/l	40 mmol/l
Chloride	20 mmol/l	40 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze tot vaag strokleurige waterige oplossing

	Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun	Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun
Calorische waarde	835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l	835 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
Theoretische osmolariteit	318 mOsm/l	358 mOsm/l
pH	3,5-6,5	3,5-6,5

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Toevoer van kalium voor het corrigeren of voorkomen van een kaliumtekort en toevoer van glucose voor het dekken van de basisbehoeften aan energie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is afhankelijk van leeftijd, gewicht en klinische toestand van de patiënt, in het bijzonder van diegenen met nier- of hartfalen. Vloeistofbalans, serumglucose, serumnatrium en andere elektrolyten moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met name bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretie-deficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op hyponatriëmie.

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen. Kaliumchloride 0,15% of 0,3% en glucose 5% oplossing kan uitermate hypotoon worden na toediening als gevolg van metabolisering van glucose in het lichaam (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8). Dosering en infusiesnelheid dienen door ecg- en serumelektrolyten-controle te worden bepaald.

Voldoende urinestroom moet worden gewaarborgd.

Volwassenen:

De volgende aanbevelingen zijn algemene richtlijnen met betrekking tot kalium.

Kalium

De benodigde hoeveelheid voor het corrigeren van een matig kaliumtekort en voor het handhaven kan worden berekend aan de hand van de volgende formule:

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

* Term staat voor volume van extracellulaire vloeistof

** moet 4,5 mmol/l zijn

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

Vloeistof

Doorgaans hoort niet meer dan 40 ml vloeistof/kg lichaamsgewicht/dag te worden toegevoerd. In gevallen waarin meer kalium nodig is, moeten ook andere sterktes in overweging worden genomen.

Maximale infusiesnelheid

Maximaal 5 ml/kg lichaamsgewicht per uur, overeenkomend met 0,25 g glucose/kg lichaamsgewicht per uur en 0,1-0,2 mmol/kg lichaamsgewicht per uur kalium (respectievelijk voor 0,15% g/v en 0,3% g/v).

Pediatrische patiënten

Het volume en de snelheid van infusie zal afhankelijk zijn van de behoeften van de individuele patiënt. Verlaagde infusievolumes en -snelheden kunnen vereist zijn. Doorgaans hoort niet meer dan 0,5 mmol/kg kalium lichaamsgewicht per uur te worden toegevoerd. Tijdens de infusie moet constante ecg-controle worden uitgevoerd.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale aanbevolen kaliumdosis is 3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur. De limieten voor dagelijkse vochtinname mogen in geen enkel geval worden overschreden.

Ouderen

In principe geldt dezelfde dosering als voor volwassenen, maar er moet voorzichtig worden omgegaan met patiënten met andere aandoeningen (zoals hart- of nierfalen) die vaak kunnen voorkomen bij een gevorderde leeftijd. Zie rubriek 4.4.

Gebruiksduur

Dit geneesmiddel kan worden toegediend zolang er een indicatie voor toediening van energie, kalium en vocht is.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

In principe moeten in het kader van correctietherapie infusiepompen worden gebruikt voor de infusie van kalium.

4.3 Contra-indicaties

- Hyperkaliëmie;
- Ernstig nierfalen met oligurie en anurie;
- Ernstige hyperchloremie;
- Hoofdtrauma (eerste 24 uur);
- Hyperhydratie;
- Hyperglykemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Kalium bevattende oplossingen dienen langzaam te worden toegediend en pas nadat de nierfunctie is bepaald en die voldoende is gebleken. Bij patiënten met nierfalen moet het gebruik ervan zorgvuldig worden gecontroleerd door regelmatige bepalingen van plasmakaliumconcentraties en periodieke ecg's. De infusie moet worden gestaakt als zich tijdens de infusie tekenen van nierfalen ontwikkelen.

Kaliumsupplementen dienen met voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten met hartziekte, in het bijzonder bij patiënten die digitalis krijgen (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij de toediening via infusie van grote volumes van hypotone vloeistoffen aan patiënten met stuwing of longoedeem.

Oplossingen met laag elektrolytengehalte, met name natrium, moeten ook met zorg worden toegediend bij patiënten met hyponatriëmie.

Voorzichtigheid dient te worden uitgeoefend om een snelle gemarkeerde daling van het serumnatriumgehalte te voorkomen, omdat dit gepaard kan gaan met het risico op osmotisch letsel aan het centraal zenuwstelsel.

Er moet worden gezorgd voor voldoende natriumsuppletie, afhankelijk van het volume Kaliumchloride 0,15% of 0,3% en glucose 5% B.Braun, oplossing voor infusie om hyponatriëmie te voorkomen.

Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie is een isotone oplossing. Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie is een licht hypertone oplossing. In het lichaam kan de oplossing echter fysiologisch hypotoon worden als gevolg van snelle metabolisering van glucose (zie rubriek 4.2).

Intraveneuze toediening van glucose kan verstoring van de elektrolytenbalans veroorzaken, met name hypo- of hyperosmotische hyponatriëmie, afhankelijk van de toniciteit van de oplossing, het volume en de snelheid van de infusie en afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt en diens vermogen om glucose te metaboliseren.

Hyponatriëmie:

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met een verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniele bloeding en hersenschudding) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Voorzichtigheid dient te worden uitgeoefend wanneer de oplossing wordt toegediend aan patiënten met diabetes, en bij patiënten met glucose-intolerantie om een andere reden (zie ook sectie 4.5). Controle van de bloedglucose is vereist.

Vanwege het risico op het ontwikkelen van een ernstige melk acidose en/of een Wernicke encefalopathie moet een bestaand tekort aan thiamine (Vitamine B1) worden hersteld voordat glucosehoudende oplossingen worden toegediend.

Oplossingen die glucose bevatten, mogen vanwege de mogelijkheid van pseudoagglutinatie niet gelijktijdig met, vóór of na toediening van bloed via dezelfde infusie-uitrusting worden toegediend.

Toediening van glucoseoplossingen wordt niet aanbevolen na acute ischemische beroertes, omdat hyperglykemie de ischemische hersenbeschadiging zou verergeren en het herstel zou belemmeren.

Voorzichtigheid dient te worden uitgeoefend bij patiënten met aandoeningen die vaak gepaard gaan met hyperkaliëmie, zoals de ziekte van Addison of sikkelcelanemie.

Pediatrische patiënten

Oplossingen met een laag zoutgehalte, met name natrium, mogen alleen aan kinderen worden toegediend als hierbij uiterste voorzichtigheid wordt uitgeoefend en als zorgvuldige checks van elektrolyten en vochtbalans worden uitgevoerd.

Bij pediatrische patiënten dient toediening van intraveneuze vloeistof nauwlettend in de gaten te worden gehouden, omdat deze patiënten mogelijk niet voldoende in staat zijn vloeistoffen en elektrolyten te reguleren. De infusie van hypotone vloeistoffen kan samen met de niet-osmotische uitscheiding van ADH (bijvoorbeeld bij pijn, angst, de postoperatieve toestand, misselijkheid, braken) tot hyponatriëmie leiden.

Oudere patiënten

Oudere patiënten, die vaker lijden aan hart- en nierfalen, moeten tijdens de behandeling nauwlettend worden geobserveerd. De dosering moet zorgvuldig worden bijgesteld om complicaties in de hartcirculatie en aan de nieren als gevolg van een teveel aan vocht te voorkomen.

Voorzorgen bij gebruik

Klinische supervisie hoort te bestaan uit ecg's en periodieke checks van vochtbalans, serumelektrolyten en de controle van bloedglucose.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- **Digoxine, hartglycosiden**

Bij patiënten die worden behandeld met hartglycosiden, moet voorzichtigheid worden uitgeoefend om de kaliumconcentratie constant te houden.

In het geval van **hyperkaliëmie** kan het effect van hartglycosiden worden afgezwakt en in het geval van hypokaliëmie kan het tot hartglycosidetoxiciteit leiden. De toediening van kalium moet bij deze patiënten zeer zorgvuldig worden beëindigd.

Interacties kunnen optreden bij gelijktijdige toediening van andere antiaritmica.

- **Geneesmiddelen met de potentie om hyperkaliëmie te induceren**

Voorzichtigheid dient te worden betracht bij het gelijktijdige gebruik van kalium bevattende geneesmiddelen en geneesmiddelen met de potentie om hyperkaliëmie te induceren, zoals

- kaliumsparende diuretica, bijv. spironolacton, triamteren;
- ACE-remmers;
- AT1-receptorantagonisten;
- niet-steroidale ontstekingsremmers;
- ciclosporine;
- tacrolimus;
- suxamethonium.

De gelijktijdige toediening van kalium bevattende oplossingen en deze geneesmiddelen kan tot ernstige hyperkaliëmie leiden, wat weer tot hartritmestoornissen kan leiden.

- **Geneesmiddelen die tot een daling van het serumkaliumgehalte leiden**

ACTH, corticosteroïden en lisdiuretica kunnen de eliminatie van kalium via de nieren verhogen.

- **Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect**

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van elektrolytenvrij water, en verhogen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.- vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8)

Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren, bijvoorbeeld: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica

Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, bijvoorbeeld: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide

Vasopressine-analogen, bijvoorbeeld: Desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Omdat alle componenten van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, van nature in het lichaam aanwezig zijn en hun biochemische eigenschappen goed bekend zijn, worden echter geen toxische effecten met betrekking tot zwangerschap verwacht.

Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.
Kaliumchloride 0,15% of 0,3% en glucose 5% oplossing voor infusie dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, met name indien het wordt toegediend in combinatie met oxytocine vanwege het risico op hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Borstvoeding

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van kaliumchloride en glucose bij vrouwen die borstvoeding geven.

Omdat alle componenten van dit geneesmiddel van nature in het lichaam aanwezig zijn en hun biochemische eigenschappen goed bekend zijn, worden echter geen toxische effecten met betrekking tot borstvoeding verwacht.

Kaliumchloride 0,15% 0,3 % - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, kan tijdens borstvoeding worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Kaliumchloride 0,15% 0,3 % - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Algemeen

Wanneer dienovereenkomstig gebruikt, worden geen bijwerkingen verwacht.

De bijwerkingen worden vermeld op basis van de frequenties die hieronder worden beschreven:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: er kunnen plaatselijke reacties op de infusieplaats, waaronder plaatselijke pijn, aderirritatie en in enkele gevallen tromboflebitis optreden.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Niet bekend: in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: hyponatriëmische encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbaar hersenletsel en overlijden veroorzaken door de ontwikkeling van hyponatriëmische encefalopathie (zie rubrieken 4.2 en 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

In geval van overdosering kunnen hyperkaliëmie, hyponatriëmie, hyperhydratie, hyperglykemie, kaliumintoxicatie, oedeem, stofwisselings- en elektrolytenstoornissen het gevolg zijn.

De symptomen van hyperkaliëmie zijn hoofdzakelijk cardiovasculaire aandoeningen en omvatten hypotensie, hartritmestoornissen, hartblok, ecg-afwijkingen met ontwikkeling van bifasische curven en hartstilstand. Andere symptomen omvatten paresthesie in ledematen, spier- of ademhalingsverlamming, areflexie, zwakte en mentale verwardheid.

Behandeling

Onmiddellijk afbreken van de infusie, ecg-monitoring, indien nodig verhoging van de urinestroom en zodoende vocht- en elektrolytenuitscheiding, toediening van natriumbicarbonaat en insuline. Als insuline wordt gegeven om de cellulaire opname van kalium te verhogen, dient glucose te worden gegeven om hypoglykemie te voorkomen. Bij patiënten met aanhoudende ecg-afwijkingen kan bijv. calciumgluconaat worden toegediend om de cardiotoxische effecten van kalium te neutraliseren. Bij patiënten met nierfalen kan hemodialyse of peritoneale dialyse vereist zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie

Oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans

ATC-code: B05B B02

Kaliumchloride 0,15% **0,3%** - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, bevat glucose en de elektrolyten kalium en chloride in water voor injecties.

Werkingsmechanisme

Kalium is het belangrijkste kation van het intracellulaire vocht en is essentieel voor de handhaving van zuur-base-evenwicht, isotoniciteit en elektrodynamische kenmerken van de cel. De elektrolyt is een belangrijke activator in veel enzymatische reacties en is essentieel voor een aantal fysiologische processen, inclusief de overdracht van zenuwimpulsen, contractie van hart-, gladde en skeletspieren, maagsecretie, nierfunctie, weefselsynthese, koolhydraatgebruik en eiwitsynthese. Chloride, het belangrijkste extracellulaire anion, volgt nauw het fysiologische karakter van natrium en ook kalium. Samen met natrium en bicarbonaat speelt chloride een belangrijke rol in de regulatie van het zuur-base-evenwicht en veranderingen in het zuur-base-evenwicht van het lichaam worden weerspiegeld in de serumchlorideconcentratie.

Glucose is het belangrijkste koolhydraat in het lichaam en is voor enkele organen essentieel. In het lichaam worden glucose zelf en derivaten van de glucosetofwisseling gebruikt voor

energielevering, modificatie van eiwitten en lipiden, vorming van mucopolysachariden en lactose, als componenten van nucleïnezuren, en als conjugaten voor de uitscheiding van diverse stoffen.

Farmacodynamische effecten

Bij postoperatieve, posttraumatische en andere klinische gevallen worden vaak ernstige vocht- en elektrolytenverliezen en katabole situaties waargenomen en zijn de bovengenoemde fysiologische functies verslechterd. Bij deze patiënten is de toepassing van de in Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5%, oplossing voor infusie, aanwezige componenten geïndiceerd om elektrolytenniveaus te herstellen, energie te leveren en zodoende verdere schade aan het lichaam te voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Omdat de bestanddelen van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, intraveneus worden toegediend, is hun biologische beschikbaarheid 100%.

Distributie

Toegediende kalium wordt actief de cellen in getransporteerd, waar de concentratie ervan tot 40 maal die van buiten de cel is. Plasmakaliumconcentraties strekken zich doorgaans uit tussen 3,5-5 mmol/l. Chloride wordt in hoofdzaak in de extracellulaire ruimte gedistribueerd. De plasmachlorideconcentratie wordt gewoonlijk gereguleerd bij een concentratie van 95-107 mmol/l.

Nuchtere waarden van plasmaglucoseniveaus variëren enkel tussen 3,9 en 5,6 mmol/l (70-100 mg/dl).

Biotransformatie

Plasmaglucosespiegels worden in hoofdzaak door de lever samen met diverse hormonen en skeletspieren zeer strak gereguleerd. Normaliter wordt glucose volledig geoxideerd tot CO₂ en water, maar deze metabole route is beperkt. Teveel glucose wordt als glycogeen opgeslaan of in vet omgezet. Bij ernstig trauma en andere klinische situaties zoals bijv. diabetes, worden glucoseklaring, oxidatie en recycling getroffen. In deze situaties moet toediening van de oplossing zorgvuldig plaatsvinden om hyperglykemie te voorkomen.

Eliminatie

Uitscheiding van kalium en chloride verloopt hoofdzakelijk via de nieren, maar kleine hoeveelheden worden via de huid en het darmkanaal verloren. De eindproducten van de volledige oxidatie van glucose worden uitgescheiden via de longen (kooldioxide) en de nieren (water). In het bijzonder chirurgische ingrepen resulteren in verhoogde kaliumuitscheiding via de urine, terwijl water en natrium worden vastgehouden. Voor aanvulling is het essentieel om er rekening mee te houden dat de homeostase van de afzonderlijke elektrolyten wordt beïnvloed door de andere en dat hun regulatie dus in enige mate van elkaar afhankelijk is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. Alle componenten van Kaliumchloride 0,15% 0,3% - Glucose 5% B. Braun, oplossing voor infusie, zijn van nature in het lichaam aanwezig en hun biochemische eigenschappen zijn goed bekend. Daarom worden geen toxische effecten verwacht.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

– *ongeopend*

3 jaar

– *na opening van de container*

Niet van toepassing. Zie rubriek 6.6.

– *na toevoeging van additieven*

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde 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 verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopend: Bewaren beneden 25 °C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na toevoegen van een additief, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flessen van kleurloos lagedichtheidpolyethyleen, inhoud: 500 ml en 1.000 ml beschikbaar in verpakkingen van 10.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder, kleurloos tot vaag strokleurig is, en indien de container onbeschadigd is. De oplossing mag geen zichtbare deeltjes bevatten. De oplossing mag niet worden toegediend als de container of de afsluiting ervan zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

De containers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. De container en resterende inhoud weggooien. Gedeeltelijk gebruikte container niet opnieuw aansluiten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: ++49 (0)5661-71-0

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5% B. Braun: RVG 111231
Kaliumchloride 0,3% - Glucose 5% B. Braun: RVG 111237

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 december 2012
Datum van laatste verlenging: 29 april 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 2 en 4.2 t/m 4.5: 8 mei 2025