

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Kaliumchloride 1 mmol/ml, oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 50 ml: kaliumchloride 50 mmol, overeenkomend met 1 mmol/ml (74,6 mg/ml) kaliumchloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumchloride is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen bij:

- Hypokaliëmie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen:

Behandeling van hypokaliëmie:

Intraveneus als infusie: Volwassenen en kinderen individueel op geleide van de kaliumconcentratie (en eventueel onder controle van een ECG), max. 2–3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag; maximale concentratie van de infusievloeistof 40 mmol/l; volgens het NKFK kinderen vanaf 1 maand op geleide van de kaliumconcentratie, max. 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht per dag.

Wijze van toediening

Bij intraveneuze toediening als infusie mag bij een matige kaliumdeficiëntie (kaliumconcentratie hoger dan 2.5 mmol/l) max. 10 mmol per uur bij en bij een ernstige kaliumdeficiëntie (kaliumconcentratie lager dan 2.5 mmol/l) max. 20 mmol per uur en max. 2-3 mmol/kg lichaamsgewicht per 24 uur worden toegediend.

Bij zeer ernstige hypokaliëmie (kaliumconcentratie lager dan 2 mmol/l) dient intraveneuze toediening onder controle van een ECG plaats te vinden en mag max. 40 mmol per uur worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hyperchloremie
- Hyperkaliëmie of aandoeningen die hiertoe aanleiding kunnen geven, zoals chronische verminderde nierfunctie, chronisch hartfalen, onbehandelde bijnierschorsinsufficiëntie, acute dehydratie, gedecompenseerde metabole acidose, onbehandelde diabetes mellitus en situaties met uitgebreide weefselbeschadiging (zoals brandwonden).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Kaliumchloride is geschikt voor toediening aan kinderen vanaf 1 maand. Toediening dient altijd uitgevoerd te worden in de kliniek, op geleide van de plasmakaliumconcentratie en onder ECG-bewaking als de toedieningssnelheid hoger is dan 20 mmol/ uur.

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/of AT-II antagonisten

Een combinatie met kaliumsparende middelen dient bij voorkeur te worden vermeden, aangezien deze middelen de plasmakaliumconcentratie kunnen verhogen. Het risico op hypokaliëmie neemt toe bij het gebruik van een ACE-remmer en/of angiotensine-II-antagonist. Bij combinatie dient de kaliumconcentratie te worden gecontroleerd.

Polystyreensulfonzuur

Kaliumzouten en polystyreensulfonzuur werken elkaar tegen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Problemen ten gevolge van kaliumtoediening tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding zijn niet beschreven. Kaliumchloride kan worden gebruikt indien de elektrolytspiegels van de moeder binnen fysiologische grenzen blijven.

Borstvoeding

Op basis van de beschikbare gegevens kan kaliumchloride veilig worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Kaliumchloride heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van kaliumchloride. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: 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).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Pijn op de injectieplaats, flebitis
Onderzoeken	Onbekend	Hyperkaliëmie

4.9 Overdosering

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 QT-interval.

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 kan intraveneus (langzaam) worden toegediend ter antagonering van de cardiotoxiciteit bij patiënten die geen digoxine gebruiken. Insuline verlaagt de plasmakaliumconcentratie door verhoogde intracellulaire opname van kalium. Ter voorkoming van hypoglykemie moet bij deze behandeling glucose worden toegevoegd. Verhoging van de intracellulaire opname van kalium kan ook worden bereikt door toepassing van natriumwaterstofcarbonaat (ter correctie van een metabole acidose) en van β_2 -sympathicomimetica. 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.

Bij een chronische intoxicatie kan polystyreensulfonzuur oraal of rectaal worden toegediend ter verwijdering van de overmaat aan kalium. Verder kan bevordering van de diurese (onder andere met diuretica) en verhogen van de kaliumuitscheiding met de urine (met fludrocortison vanwege de mineralocorticoïde werking) en acetazolamide (bevordering van de waterstofcarbonaatdiurese) de overmaat aan kalium verwijderen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Mineraalsupplementen, kalium, ATC code: A12BA01

Kalium is een ion dat voornamelijk intracellulair voorkomt. Onder normale omstandigheden is er een evenwicht tussen de intracellulaire en de extracellulaire concentratie. De kaliumspiegel wordt tussen nauwe grenzen gehouden (3,5–5,0 mmol/l) met name door de actieve Na^+/K^+ -pomp die een centrale rol vervult in de verdeling van natrium en kalium over de lichaamsvloeistoffen.

Bij levensbedreigende complicaties heeft intraveneuze behandeling de voorkeur. Indien de kaliumconcentratie is gestegen met 1 mmol/l kan de behandeling vervolgens worden voortgezet met orale therapie. Intraveneuze toediening (op geleide van het ECG) is bovendien aangewezen bij patiënten met een ernstige symptomatische hypokaliëmie (zoals bij verlamming, ECG-afwijkingen als gevolg van hypokaliëmie en hypokaliëmie bij gebruik van digoxine of diabetische ketoacidose), bij patiënten met een absorptiestoornis of als orale toediening niet mogelijk is (zoals bij ileus).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kalium wordt vanuit de bloedbaan via actief transport (Na-K-ATPase) de cel in getransporteerd. 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. De belangrijkste regulerende hormonen zijn de mineralocorticoïden (met name aldosteron) door hun effect op de distale tubulus. Sympathicomimetica en insuline veroorzaken door hun stimulerende effect op het Na-K-ATPase een verschuiving van extracellulair kalium naar intracellulair. Bij magnesiumtekort stijgt de uitscheiding van kalium door de nieren. Het mechanisme hierachter is onduidelijk. Ook een hoge pH in de nier bevordert de uitscheiding van kalium. Kalium fungeert hierbij als tegenion voor het alkalische anion dat wordt uitgescheiden.

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.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar

Kaliumchloride is niet verenigbaar met: amfotericine B, diazepam, ergotamine, fenytoïne, metronidazol, pantoprazol, promethazine HCl.

Verenigbaar

Verenigbaar in infuus met: benzylpenillinenatrium, flucloxacilline, furosemide, heparine, metoclopramide, ondansetron, prednisolon, ranitidine.

Over één lijn

Kan over één lijn inlopen met: amoxicilline, amoxicilline/clavulaanzuur, cefuroxim, ciprofloxacin, clindamycine, dopamine, fentanyl, gentamicine, isoprenaline, morfine, vancomycine.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende flacons zijn 2 jaar houdbaar. Na aanprikken is de flacon 24 uur houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Gebruik het middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.
Buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

12 flacons van 50 ml worden verpakt in een autolock doos.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Mei 2022