

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Kaliumchloride 1 gram = 13 ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 13 ml: kaliumchloride 1 g. De oplossing heeft een concentratie van 75 mg/ml kaliumchloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Kaliumchloridedrank is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand tot 18 jaar bij:

- Hypokaliëmie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Hypokaliëmie:

Oraal: 1,5-6 g per dag bij een $\geq 3,0$ mmol/l plasma kalium concentratie en 6-12 g per dag bij een plasma kalium concentratie tussen 2,5 – 3,0 mmol/l. De dagdosis verdelen over meerdere doses, maximaal 3 g per keer.

Pediatrische patiënten

Hypokaliëmie:

Oraal: Doseren op geleide plasma kalium concentratie.

Wijze van toediening

Tijdens of vlak na het eten innemen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Hyperchloremie
- Vertraagde maagdarmpassage
- 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). Mechanismen hierachter zijn onder andere een verminderde urineflow en een tekort aan aldosteron of aan insuline.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ulcus ventriculi of ulcus duodeni (actueel of in de anamnese), omdat kaliumzouten irritatie van het slijmvlies van het maagdarmkanaal kunnen veroorzaken. Kaliumzouten in vloeibare toedieningsvorm geven minder klachten en hebben de voorkeur boven vaste toedieningsvormen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Kaliumsparende diuretica

De combinatie van kaliumchloride en een kaliumsparend diureticum kan bij gepredisponeerde patiënten hyperkaliëmie veroorzaken. Kaliumsparende diuretica remmen de renale excretie van kalium en kunnen zo het hyperkaliëmisches effect van kaliumzouten vergroten. Symptomen van hyperkaliëmie zijn: paresthesiën van de ledematen, lusteloosheid, verwardheid, zwakte, verlamming, hypotensie, hartaritmieën (vaak het eerste klinische symptoom) en hartblock.

RAAS-remmers

De combinatie van een RAAS-remmer met kaliumchloride kan bij gepredisponeerde patiënten hyperkaliëmie veroorzaken. Onderdrukking van RAAS-activiteit heeft onder andere tot gevolg een vermindering van de aldosteronsecretie, waardoor de renale excretie van natrium en water toeneemt en die van kalium afneemt.

Polystyreensulfonzuur

Kaliumzouten en polystyreensulfonzuur werken elkaar tegen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Kaliumchloridedrank kan veilig tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Kaliumchloride kan veilig worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van 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
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hyperkaliëmie
Maagdarmstelselaandoeningen	Onbekend	Misselijkheid, braken, maagpijn, diarree, laesies, bloedingen, obstructie, flatulentie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Huiduitslag, urticaria

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot hyperkaliëmie. Verschijnselen van hyperkaliëmie zijn paresthesiën 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.

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 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 categorie: Mineraalsupplementen, kalium, ATC code: A12BA01.

Werkingsmechanisme

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

Methylparahydroxybenzoeaat
Propyleenglycol (6,1 mg/13 ml)
Pepermuntolie
Zoutzuur 2 M
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Na openen direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon van 30 ml, gevuld met 13 ml oplossing. 20 flacons zijn verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2023