

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA
500 mg
enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje kalii chloridum 500 mg (odpovídá 6,75 mmol K⁺)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta
Popis přípravku: bílé až nažloutlé, slabě mramorované, čočkovité enterosolventní tablety s mírně nerovným povrchem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Předcházení a léčba nedostatku draslíku při zvýšených ztrátách draslíku močí včetně iatrogeně indukovaných: polyurická fáze renální insuficience, forsírovaná diuréza, podávání kaliuretických diuretik zejména v kombinaci s digitalisovými glykosidy, dlouhodobá léčba vysokými dávkami kortikosteroidů, primární a sekundární hyperaldosteronismus, katabolické stavy.

Předcházení a léčba nedostatku draslíku způsobeného při ztrátách draslíku zažívacím ústrojím: zvracení a průjemy, píštěle, dlouhodobé podávání laxancií, odsávání žaludečního obsahu.

Nedostatečný přísun draslíku potravou, přechodné hladovění, nevhodné redukční diety apod.

Hypokalemie při přesunech kalia z extracelulární tekutiny do intracelulárního prostoru: hypochloremická alkalóza, neuromuskulární dysfunkce (svalová slabost, parestézie, periodická familiární hypokalemická nebo normokalemická obrna).

K udržování optimální koncentrace draslíku v séru u pacientů s kardiálním onemocněním (poruchy srdečního rytmu) a rizikem cévní mozkové příhody, hypertenze.

Přípravek může být podáván dospělým i dětem od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Individuální podle hladiny kalia v séru. Jedna tableta odpovídá 6,75 mmol kalia. Dospělí užívají obvykle 2-3krát denně 1-2 tablety

Pediatrická populace

děti od 6 do 15 let obvykle užívají 1-2krát denně 1 tabletu.

Způsob podání

Tablety se užívají během jídla nebo po jídle, polykají se celé, nerozkousané a zapíjejí se sklenicí vody.

Porucha funkce ledvin

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům s renální dysfunkcí vzhledem k riziku vzniku hyperkalemie. Při dlouhodobé léčbě hypokalemie je vhodná pravidelná kontrola hladiny kalia v plazmě.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Poškození sliznice zažívacího traktu (eroze a ulcerace), gastrointestinální obstrukce a jiné poruchy pasáže (snížená motilita GIT).

Hyperkalemie a všechny stavy včetně iatrogeně vyvolaných, které k ní mohou vést, především velký pokles renálních funkcí (zejména akutní renální insuficience v anurické fázi, oligurická fáze chronické renální insuficience), insuficience nadledvin (neléčená Addisonova choroba), nemoci doprovázené nadměrnou destrukcí tkání (traumata, crush-syndrom, popáleniny, hemolýza, chemoterapie), systémová acidóza (např. diabetická), akutní dehydratace, současná léčba kalium šetřícími diuretiky, ACE inhibitory, nesteroidními antiflogistiky, některými beta-blokátory.

Přípravek se nepodává dětem do 6 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při ztrátách draslíku je třeba volit draselnou sůl podle změn v acidobazické rovnováze; dochází-li k metabolické acidóze, je vhodnější hradit deficit draslíku citronanem nebo hydrogenuhličitanem draselným.

Zvýšené opatrnosti je třeba u pacientů s insuficiencí ledvin či nadledvin (nízká koncentrace reninu a aldosteronu u starých osob podporuje hyperkalemii), nekontrolovaným diabetem mellitus, metabolickou acidózou, vředovou chorobou žaludku a duodena.

Při současné léčbě digitalisovými glykosidy náhlé vysazení kalia může vyvolat nebezpečí zvýšené toxicity digitalisu.

Léková forma není vhodná pro děti mladší než 6 let.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kalium chloratum je nutno podávat velmi opatrně při současné terapii léky, které vedou ke zvyšování hladiny draslíku v krvi, jako jsou nesteroidní antiflogistika (indometacin), kalium šetřící diuretika, dále heparin, cyklosporin (imunosupresivum), digitalisové glykosidy, beta-blokátory, blokátory účinku aldosteronu, ACE-inhibitory, inhibitory sodíko-draslíkové pumpy, anticholinergika, která snižují střevní motilitu.

Při současném podávání jiných ulcerogenů možnost aditivního ulcerogenního účinku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Údaje o podávání chloridu draselného těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Při předepisování těhotným a kojícím ženám nutno postupovat opatrně.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přecitlivělost na kteroukoliv složku přípravku.

Dráždění sliznice zažívacího ústrojí, projevující se nauzeou, zvracením, flatulencí a bolestmi břicha, průjmem. V ojedinělých případech může dojít až ke krvácení a ulceraci, proto při současném podávání jiných ulcerogenů hrozí možnost aditivního ulcerogenního účinku.

Hyperkalemie se může vyvinout zejména v případě omezené renální funkce a při nadměrném přívodu kalia.

Přípravek je nutno podávat velmi opatrně při současné terapii léky, které vedou ke zvyšování hladiny draslíku v plazmě (viz 4.5).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nadměrný přívod kalia může vést zvláště u osob s poruchou funkce ledvin k hyperkalemii. Předávkování se vyskytuje zřídka a je po dlouhou dobu bez symptomů. Včasné příznaky hyperkalemie jsou: deprese, hypotenze, až cirkulační poruchy, ztráta na váze, mentální poruchy, EKG změny (zvýšená amplituda T vlny, deprese P vlny, deprese S-T segmentu, prodloužení QT intervalu), svalová slabost. Symptomy předávkování objevující se později jsou parestezie končetin, paralýza, ventrikulární arytmie, fibrilace až zástava srdce. Závažná – život ohrožující hyperkalemie je obvykle spojena s plazmatickou koncentrací nad 7,0 až 8,0 mmol/l.

Při příznacích nebo průkazu hyperkalemie je nutné zastavit přívod kalia a nadbytečné množství kalia odstranit z organismu podáním saluretik s kaliuretickým účinkem po dostatečném zavodnění. Při akutní perorální intoxikaci se provede výplach žaludku (zejména do 1 hodiny po požití). Ke snížení koncentrace kalia v extracelulární tekutině se podávají infuze glukózy s inzulinem, případně vzniklá acidóza se koriguje hydrogenuhličitanem sodným a hyponatremie podáním sodných solí. Další opatření: infuze s calcium gluconicum, perorálně iontoměnič s calcii polystyrensulfonas, forsírovaná diuréza, při těžké hyperkalemii hemodialýza, příp. peritoneální dialýza.

U digitalisovaných pacientů může rychlý pokles koncentrace kalia vést k digitalisové intoxikaci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky – chlorid draselný, ATC kód: A12BA01

Základní kaliový přípravek pro perorální podání.

Kalium je hlavním intracelulárním kationtem tělesných tkání. Jeho aktivní transport přes buněčnou membránu je regulován činností sodíko-draslíkové pumpy, která udržuje potřebnou koncentraci jak intracelulárních draslíkových kationtů, tak i koncentraci draslíku v séru. Draslíkové ionty se účastní řady esenciálních fyziologických pochodů, jako např. přenosu nervového impulzu, svalové kontrakce, udržování normální funkce ledvin, krevního tlaku, acidobazické rovnováhy, intracelulárního tonu, membránového potenciálu, regulace osmotického tlaku, enzymatických reakcí, syntézy bílkovin apod. Draslík hraje zásadní úlohu v aktivitě srdečního svalu. Za fyziologických podmínek je denní příjem draslíku potravou dostatečný. K depleci draslíku dochází při sníženém přívodu anebo tehdy, kdy ztráta draslíku vylučováním převyšuje jeho příjem. Nedostatek kalia vede k systémové alkalóze a velmi závažným, život ohrožujícím stavům.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Chlorid draselný podaný ve formě enterosolventních tablet se dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu. Draslík se nemetabolizuje. Filtruje se v ledvinných glomerulech a je aktivně sekretován do distálních tubulů. Již malé zvýšení koncentrace kalia v plazmě stimuluje jeho vylučování ledvinami, protože schopnost ledvin zachovat draslík je slabá, a vylučování draslíku močí pokračuje dokonce i když je přítomna jeho těžká intracelulární deplece. Tato exkrece kalia je potencována aldosteronem. Kalium se vylučuje nejen močí, ale část stolicí, žlučí, pankreatickou šťávou, slinami a potem.

Morfologické a funkční změny ledvin, jako i nízká koncentrace reninu a aldosteronu u starých osob přispívá k vyšší incidenci hyperkalemie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Draslík je normální složka potravy. Bezpečnost podání přípravku byla prokázána dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, polysorbát 80, mastek, kalcium-stearát, triethyl-citrát, želatina.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička
Velikost balení: 50 tablet (5 x 10), 100 tablet (10 x 10)
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BIOMEDICA, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, ČR

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/699/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969
Datum posledního prodloužení registrace: 25.3.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

25.3.2015