

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter vsebuje 1,50 mg kalijevega klorida in 50,0 mg glukoze.

Ena 500 ml plastenka vsebuje 0,75 g kalijevega klorida in 25 g glukoze.

Ena 1000 ml plastenka vsebuje 1,50 g kalijevega klorida in 50 g glukoze.

mmol/l: K^+ : 20 Cl^- : 20

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

bistra in brezbarvna raztopina brez vidnih delcev

pH 3,5–6,0

osmolarnost: 318 mOsm/l

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za preprečevanje in zdravljenje izgub kalija in/ali hipokaliemije v primerih, ko je potrebno zagotoviti vnos vode in ogljikovih hidratov zaradi omejenega vnosa tekočin in elektrolitov ali zaradi izgube po običajni poti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerke lahko izrazimo kot mEq ali mmol kalija, maso kalija ali maso kalijeve soli:

1 g KCl = 525 mg K^+ ali 13,4 mEq ali 13,4 mmol K^+ in Cl^-

1 mmol K^+ = 39,1 mg K^+

Odmerjanje raztopine je odvisno od starosti, telesne mase, kliničnega in biološkega stanja (acido-bazno ravnovesje) bolnika, sočasnih zdravil in še posebej od stanja hidracije bolnika.

Splošno odmerjanje

Priporočeno odmerjanje za zdravljenje izgub ogljikovih hidratov in tekočin je:

- za odrasle: od 500 ml do 3 litre/24 ur,

- za dojenčke in otroke:

0–10 kg telesne mase: 100 ml/kg/24 ur

10–20 kg telesne mase: 1000 ml + (50 ml/kg nad 10 kg)/24 ur

> 20 kg telesne mase: 1500 ml + (20 ml/kg nad 20 kg)/24 ur

Hitrost infundiranja ne sme presežati bolnikove zmoglosti oksidacije glukoze, da s tem preprečimo hiperglikemijo. Največji odmerek je tako od 5 mg/kg/min za odrasle do 10–18 mg/kg/min za dojenčke in otroke, odvisno od starosti in celotne telesne mase.

Odmerjanje za preprečevanje in zdravljenje izgub kalija

Odrasli, starejše osebe in mladostniki

Običajni odmerek kalija za preprečevanje hipokaliemije je lahko do 50 mmol na dan; podobni odmerki lahko zadoščajo pri blagem pomanjkanju kalija. Največji priporočeni odmerek kalija je od 2 do 3 mmol/kg/24 h.

Če zdravilo uporabljamo za zdravljenje hipokaliemije, je priporočeni odmerek 20 mmol kalija v 2 do 3 urah (tj. 7–10 mmol/h) ob izvajanju kontrole z EKG.

Najvišja priporočena hitrost dajanja ne sme preseči 15–20 mmol/h.

Bolniki z okvaro ledvic morajo dobiti manjše odmerke.

V nobenem primeru se ne sme prekoračiti odmerkov, navedenih pod naslovom "Splošno odmerjanje".

Uporaba pri pediatrični populaciji

Če je zdravilo uporabljeno za zdravljenje hipokaliemije, je priporočeni odmerek od 0,3 do 0,5 mmol/kg telesne mase/h. Odmerek je treba prilagoditi glede na vrednosti pogosto izvajanih laboratorijskih kontrol. Največji priporočeni odmerek kalija je od 2 do 3 mmol/kg telesne mase/dan.

Hitrost infundiranja in volumen sta odvisna od starosti, telesne mase, kliničnega in metaboličnega stanja bolnika, sočasnih zdravil, določi pa ju zdravnik, izkušen v pediatričnem zdravljenju z intravenskimi tekočinami (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Pot uporabe

Zdravilo se daje intravensko s pomočjo sterilne in apirogene opreme.

Kalij je treba intravensko infundirati v veliko periferno ali centralno veno, da zmanjšamo tveganje za sklerozacijo. Če zdravilo infundirate po centralni veni, se morate prepričati, da kateter ni v predvoru ali prekatu, da se izognete pojavi lokalizirane hiperkaliemije.

Raztopine, ki vsebujejo kalij, je treba dajati počasi.

Hitrost dajanja

Kalija se po intravenski poti ne sme dajati hitreje kot 15 do 20 mmol/h, da preprečimo nevarno hiperkaliemijo.

Kontrole

Zagotoviti je potrebno zadosten tok urina in nujno je skrbno spremljanje plazemskih koncentracij kalija in koncentracij ostalih elektrolitov. Infundiranje večjih odmerkov ali infundiranje z visoko hitrostjo mora potekati pod nadzorom EKG.

Pred dajanjem in po njem bo morda treba nadzirati tekočinsko bilanco, serumsko glukozo, serumski natrij in druge elektrolite, še posebej pri bolnikih s povečanim neosmotskim sproščanjem vazopresina (SIADH - sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina.

Nadziranje serumske koncentracije natrija je še posebej pomembno pri zdravilih z nižjo koncentracijo natrija v primerjavi s serumsko koncentracijo natrija. Po infundiranju zdravila Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg pride do hitrega aktivnega transporta glukoze v celice. To stanje spodbuja učinek, ki deluje kot zaloga proste vode in lahko vodi do hude hiponatriemije (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

4.3 Kontraindikacije

- hiperkloremija ali hiperkaliemija
- huda ledvična insuficienca (z oligurijo/anurijo)
- dekompenzirano srčno popuščanje
- Addisonova bolezen

Zdravilo je kontraindicirano tudi v primeru dekompenziranega diabetesa, pri drugih znanih glukoznih intolerancah (kot so metabolne stresne situacije), hiperosmolarni komi, hiperglikemiji, hiperlaktatemiji.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Intravenske raztopine 5 % glukoze so izotonične. Raztopine glukoze z višjo koncentracijo glukoze so hipertonične. Vendar lahko tekočine, ki vsebujejo glukozo, v telesu povzročijo učinek, ki deluje kot zaloga proste vode, zaradi hitrega aktivnega transporta glukoze v celice. To stanje lahko vodi do hude hiponatriemije (glejte poglavje 4.2).

Glede na toničnost raztopine, količino in hitrost infuzije ter osnovno bolnikovo bolezen in sposobnost presnove glukoze, lahko intravensko dajanje glukoze povzroča motnje elektrolitov, zlasti hipo- ali hiperosmotsko hiponatriemijo.

Hiponatriemija

Pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, pooperativnem stresu, okužbah, opeklinah in boleznih osrednjega živčnega sistema), bolnikih z boleznimi srca, jeter ali ledvic ter bolnikih, izpostavljenih agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5) je tveganje akutne hiponatriemije pri infuziji hipotoničnih tekočin še posebej veliko.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči hiponatriemično encefalopatijo (možganski edem), za katero so značilni glavobol, navzea, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom je tveganje hude, nereverzibilne in življenje ogrožajoče možganske poškodbe še posebej veliko.

Pri otrocih, ženskah v rodni dobi in bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganov (npr. z meningitisom, intrakranialno krvavitvijo ali s cerebralno kontuzijo) je tveganje hudega in življenje ogrožajočega otekanja možganov, ki ga povzroča akutna hiponatriemija, še posebej visoko.

Pri bolnikih s srčnim popuščanjem ali pljučno odpovedjo je potrebno infuzije z velikim volumnom uporabljati pod specifičnim spremljanjem.

Zdravilo je potrebno dajati pod rednim in skrbnim nadzorom. Redne kontrole kliničnega stanja, količine glukoze v krvi, koncentracije elektrolitov in kreatinina v plazmi, koncentracije sečnine, acido-baznega ravnovesja in EKG so nujne pri vseh bolnikih, ki prejemajo terapijo s kalijem, še posebej pri bolnikih z okvaro srca ali ledvic. Zagotoviti je treba zadosten pretok urina in kontrolirati je treba ravnovesje tekočin.

Kalijeve soli je potrebno uporabljati posebno previdno pri bolnikih s srčnimi boleznimi (npr. srčni infarkt, srčne aritmije) ali stanji, ki povečujejo nagnjenost k hiperkaliemiji, kot so npr. insuficienca ledvic ali skorje nadledvične žleze, akutna dehidracija ali obsežno uničenje tkiva, ki se pojavi pri hudih opeklinah. Pri bolnikih, zdravljenih z digitalisom, so obvezne redne kontrole koncentracije kalija v plazmi.

Infundiranje raztopin, ki vsebujejo glukozo, je lahko kontraindicirano v prvih 24 urah po poškodbah glave; med epizodami intrakranialne hipertenzije je potrebno natančno spremljanje koncentracijo glukoze v krvi.

Uporaba raztopin, ki vsebujejo glukozo, lahko povzroči hiperglikemijo. V tem primeru se uporaba zdravila ne priporoča po akutnih ishemičnih možganskih kapeh, saj je hiperglikemija povezana s povečevanjem ishemičnih poškodb možganov in slabšim zdravljenjem.

Če se pojavi hiperglikemija, je potrebno prilagoditi hitrost infundiranja ali dati inzulin.

Pri bolnikih z diabetesom je potrebno upoštevati količino infundirane glukoze, potrebe po inzulinu pa se lahko spremenijo.

Pri dolgotrajnem zdravljenju je bolniku potrebno dati ustrezno terapijo za zagotavljanje hranil.

Zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml raztopina za infundiranje vsebuje glukozo, pridobljeno iz koruze. Zdravilo je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih z znanimi alergijami na koruzo (glejte poglavje 4.8).

Pediatrična populacija

Pri novorojenčkih – še posebej prezgodaj rojenih ter z nizko porodno težo – obstaja povečana nevarnost za nastanek hipo- in hiperglikemije, zato je potreben natančen nadzor med zdravljenjem z intravenskimi raztopinami z glukozo za zagotavljanje ustreznega nadzora nad glikemijo, da bi preprečili potencialne dolgotrajne neželene učinke.

Hipoglikemija pri novorojenčkih lahko povzroči podaljšane konvulzije, komo in možganske poškodbe. Hiperglikemija je povezana z intraventrikularnimi krvavitvami, zakasnenimi bakterijskimi in glivičnimi okužbami, retinopatijo pri nedonošenčkih, nekrotizirajočim enterokolitisom, bronhopulmonalno displazijo, podaljšanim časom hospitalizacije in smrtjo.

Da bi se izognili potencialno smrtnemu prekomernemu infundiranju intravenskih tekočin pri novorojenčkih, je potrebno posebno paziti na način dajanja zdravila. Če za dajanje intravenskih tekočin ali zdravil pri novorojenčkih uporabljate črpalko na brizgo, plastenke s tekočino ne smete pustiti priključene na brizgo.

Če uporabljate infuzijsko črpalko, je potrebno zapreti vse stiščke na setu za intravensko dajanje zdravila, preden set odstranite iz črpalke ali črpalko izključite. To je potrebno storiti ne glede na to, ali ima set napravo za preprečevanje prostega pretoka.

Napravo za intravensko infundiranje in pribor za dajanje zdravila je potrebno redno spremljati.

Pri pediatrični populaciji je potrebno natančno spremljati koncentracijo elektrolitov v plazmi, saj ima lahko ta populacija okvarjeno sposobnost uravnavanja tekočin in elektrolitov. Infundiranje hipotoničnih tekočin lahko skupaj z neosmotskim izločanjem ADH povzroči hiponatriemijo. Hiponatriemija lahko povzroča glavobol, slabost, konvulzije, letargijo, komo, cerebralne edeme in smrt, zato velja akutna simptomatska hiponatriemična encefalopatija za nujen medicinski primer.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki krepijo učinek vazopresina

Spodaj našeta zdravila krepijo učinek vazopresina, kar povzroča zmanjšano ledvično izločanje vode brez elektrolitov in povečujejo tveganje bolnišnično pridobljene hiponatriemije, ki se pojavi po nepravilno uravnoteženem zdravljenju z intravenskimi tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8).

- Zdravila, ki spodbujajo sproščanje vazopresina, npr.: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotiki, narkotiki
- Zdravila, ki potencirajo delovanje vazopresina, npr.: klorpropamid, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ciklofosfamid
- Analogi vazopresina, npr.: dezmpresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin

Med drugimi zdravili, ki povečujejo tveganje hiponatriemije, so tudi diuretiki na splošno in antiepileptiki, kot je okskarbazepin.

Raztopine, ki vsebujejo kalij, je treba uporabljati previdno pri bolnikih zdravljenimi z zdravili, ki povišajo koncentracijo kalija v plazmi (npr. z diuretiki, ki varčujejo s kalijem, zaviralci ACE, antagonisti receptorjev angiotenzina II, ciklosporinom, takrolimusom in zdravili, ki vsebujejo kalij).

V odvisnosti od koncentracije kalija v krvi se lahko spremenijo farmakološki učinki digitalisovih glikozidov (digoksin in metildigoksin) in antiaritmikov (kot so kinidin, hidrokinidin, prokainamid):

- digitalis: hiperkaliemija zmanjša terapevtsko delovanje teh zdravil, hipokaliemija pa lahko povzroči toksičnost digitalisa.
- antiaritmiki: hiperkaliemija poveča njihov antiaritmični učinek, hipokaliemija pa zmanjša njihovo učinkovitost.

Glukoze se ne sme dajati z istim priborom za infundiranje kot celokupno kri, saj lahko pride do hemolize in nastajanja strdkov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml raztopina za infundiranje je treba zaradi tveganja hiponatriemije nosečnicam med porodom dajati zelo previdno, še posebej, če je dano skupaj z oksitocinom (glejte poglavje 4.4, 4.5 in 4.8).

Serumska koncentracija kalija v območju hiperkaliemije in hipokaliemije poslabša delovanje materinega in plodovega srca. Zato je potrebno pri materah redno kontrolirati koncentracijo elektrolitov.

Dokler ostaja koncentracija elektrolitov v serumu pri materah v fizioloških mejah, se zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem brez potencialnih pomislekov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so lahko povezani z načinom dajanja zdravila, vključno z vročinsko reakcijo, okužbami na mestu infundiranja, lokalnimi bolečinami ali reakcijami, draženjem vene, vensko trombozo ali flebitisom, ki se razteza od mesta infundiranja, ektravazacijo in hipervolemijo.

V primeru neželenega učinka/neželenih učinkov je potrebno infundiranje prekiniti.

Poročali so o anafilaktičnih reakcijah, preobčutljivosti in mrzlici.¹

¹Pri podobnih raztopinah, ki vsebujejo dekstrozo.

Organski sistem	Simptomi (prednostni izraz po MedDRA)	Pogostost
Bolezni imunskega sistema	alergijska reakcija, anafilaktična reakcija**, preobčutljivost**	neznana (*)
Presnovne in prehranske motnje	hipervolemija, bolnišnično pridobljena hiponatriemija***	
Bolezni živčevja	hiponatriemična encefalopatija***	
Bolezni kože in podkožja	potenje	
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	mrzlica**, tresenje, vročinska reakcija, povišana telesna temperatura, okužba na mestu infundiranja, tromboflebitis	

Seznam neželenih učinkov v tabeli

(*) ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

(**) Potencialno se lahko pojavijo pri bolnikih, alergičnih na koruzo. Glejte poglavje 4.4.

(***) Bolnišnično pridobljena hiponatriemija lahko zaradi razvoja akutne hiponatriemične encefalopatije povzroči nepopravljivo poškodbo možganov in smrt (glejte poglavji 4.2 in 4.4, 4.5).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Prekomerno dajanje kalija lahko povzroči razvoj hiperkaliemije, še posebno pri bolnikih z okvaro ledvic. Simptomi vključujejo parestezije v udih, šibkost mišic, paraliza, motnje srčnega ritma, srčni blok, zastoj srca in duševna zmedenost.

Med pomembnimi pokazatelji toksičnosti kalija so spremembe na EKG, vključno z visokimi, koničastimi valovi T, depresijo segmenta S-T, izginotjem vala P, podaljšanjem intervala Q-T ter razširitvijo in spremembami kompleksa QRS.

Zdravljenje hiperkaliemije vključuje dodajanje kalcija, insulina ali natrijevega bikarbonata ter ionskih izmenjevalcev ali dialize.

Prekomerna uporaba kloridnih soli lahko povzroči izgubljanje bikarbonata in posledično acidozo.

V primeru naključnega prekomernega infundiranja je treba zdravljenje prekiniti in bolnika opazovati, če bi se pojavili ustrezni znaki in simptomi, povezani z uporabljenim zdravilom. Uporabiti je treba ustrezne simptomatske in podporne ukrepe, kot je potrebno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: nadomestki krvi in perfuzijske raztopine, elektroliti z ogljikovimi hidrati; oznaka ATC: B05BB02

Zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml raztopina za infundiranje je hipertonična raztopina elektrolitov in glukoze z osmolarnostjo približno 318 mOsm/l.

Farmakodinamične lastnosti raztopine so lastnosti snovi, ki jih to zdravilo vsebuje (natrij, klorid in glukoza).

Kalij je pretežno znotrajcelični kation, ki je predvsem v mišicah; le 2 % kalija je v zunajcelični tekočini. Ključen je za številne presnovne in fiziološke procese, vključno z živčnim prevajanjem, mišičnim krčenjem in uravnavanjem acido-baznega ravnovesja.

Klorid je v glavnem zunajcelični anion. Znotrajcelični klorid dosega visoko koncentracijo v eritrocitih in želodčni sluznici.

Glukoza je glavni vir energije pri celični presnovi.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične lastnosti zdravila Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml so lastnosti snovi, ki jih to zdravilo vsebuje (natrij, klorid in glukoza).

Intravenska uporaba raztopine omogoča takojšen vir elektrolitov in glukoze v krvi.

Razmerje med koncentracijo kalija v plazmi in celotnimi telesnimi zalogami lahko spremenijo dejavniki, ki vplivajo na prenos kalija med znotrajcelično in zunajcelično tekočino, npr. motnje acido-baznega ravnovesja. Kalij se v glavnem izloča preko ledvic; izloči se v distalnih tubulih v zameno za natrijeve ali vodikove ione.

Zmožnost ledvic za skladiščenje kalija je slaba in določeno izločanje kalija v urin se nadaljuje tudi v primeru njegovega hudega pomanjkanja. Nekaj kalija se izloči v blato, majhna količina pa se lahko izloči tudi v znoj.

Dve glavni metabolni poti glukoze sta glukoneogeneza (shranjevanje energije) in glikogenoliza (sproščanje energije). Presnovo glukoze uravnava inzulin.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml pri živalih niso relevantni, ker sta kalijev klorid in glukoza fiziološki telesni sestavini.

Toksičnih učinkov ni pričakovati, če ostaja koncentracija elektrolitov v serumu v fizioloških mejah.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost zdravila, ki naj bi ga dodali zdravilu Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml, je treba ugotoviti pred dodajanjem.

Če študij kompatibilnosti ni, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Zdravnik je odgovoren, da presodi kompatibilnost dodanega zdravila z raztopino zdravila Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml, tako da preveri morebitne spremembe barve in/ali morebitno nastajanje oborine, netopnega kompleksa ali kristalov. Upoštevati je potrebno navodilo za uporabo zdravila, ki naj bi ga dodali.

Pred dodajanjem zdravila preverite, da je topno in/ali stabilno v vodi pri pH, kakršnega ima zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml (pH: 3,5 do 6,0).

Naslednja zdravila so nekompatibilna z zdravilom Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml (nepopoln seznam v pomoč pri določanju ugotavljanja nekompatibilnosti):

- amfotericin B,
- dobutamin.

Glukoze se ne sme dajati z istim priborom za infundiranje kot celokupno kri, saj lahko pride do hemolize in nastajanja strdkov.

Dodatkov, za katere je znano, da so inkompatibilni, se ne sme uporabiti.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odprtju:

Stabilnost zdravila po prvem odprtju ni bila testirana, zato je zdravilo potrebno uporabiti takoj po prvem odprtju.

Rok uporabnosti med uporabo (dodatki):

Pred uporabo je potrebno preveriti kemično in fizikalno stabilnost vsakega dodanega zdravila pri pH zdravila Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml.

Z mikrobiološkega stališča je potrebno mešanico tega zdravila z drugimi zdravili uporabiti takoj, razen če je bila mešanica pripravljena pod kontroliranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji. Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml je na voljo v 500 ml in 1000 ml plastenkah iz polietilena majhne gostote kot primarno pakiranje, zaprtih s poliolefinsko zaporko, v kateri je poliiizoprenski gumijasti zamašek. Na voljo sta pakiranja z 10 plastenkami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Kalijev klorid/glukoza Kabi 1,5 mg/50 mg v 1 ml je raztopina, pripravljena za uporabo. Namenjena je samo za enkratno uporabo. Vso neuporabljeno raztopino zavržite.

Uporabite le, če je raztopina bistra, brez vidnih delcev in če plastenka ni poškodovana.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/16/02211/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 8. 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 5. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 10. 2019