

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA Infusionslösungskonzentrat**

Wirkstoff: Kaliumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?**

1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA ist ein Elektrolytkonzentrat.

#### **Anwendungsgebiete**

- Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA beachten?**

**1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA sind.
- Bei erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Ausnahme: Diabetisches Koma).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA ist erforderlich, bei

- Störungen der Nierenfunktion
- Hyperchlorämie

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich.

Auf intravenöse Anwendung ist zu achten, da eine paravenöse Zufuhr höher konzentrierter Kaliumlösungen zu Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen führen kann.

Die Infusion von Kalium im Rahmen einer Korrekturtherapie sollte grundsätzlich nur mit Hilfe von Infusionspumpen erfolgen.

### **Anwendung von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Kaliumsparende Diuretika und Aldosteron-antagonisten können zusammen mit Kaliumchlorid zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) führen. Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben.

## **3. Wie ist 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Die Dosierung erfolgt entsprechend den Analysenwerten des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status. Ein Kaliumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

$\text{Kaliumdefizit (mmol)} = \text{kg Körpermasse} \times 0,2 \times 2(4,5 - \text{Serumkalium})$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in kg  $\times 0,2$ )

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

20 mmol K<sup>+</sup> pro Stunde (entsprechend ca. 0,3 mmol Kalium/kg Körpermasse/Stunde)

Maximale Tagesdosis:

2 -3 mmol K<sup>+</sup>/kg Körpermasse/Tag.

Art der Anwendung

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung

von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierung kann einen erhöhten Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie) zur Folge haben, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Symptome eines erhöhten Kaliumgehaltes sind Schwäche, Lähmungserscheinungen und vor allem kardiovaskuläre Störungen mit typischen Veränderungen im EKG. Bei schwerer Hyperkaliämie kann es zu Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern und Herzstillstand kommen.

Therapie bei Überdosierung:

10%ige Calciumgluconat-Lösung langsam intravenös infundieren, Infusion von Glucose mit Insulin, Diuresesteigerung, Einsatz von Kationenaustauschern, ggf. Azidoseausgleich mit Natriumhydrogencarbonat. Bei vitaler Indikation ist eine Dialyse erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge ein an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA abbrechen**

Keine Angaben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- Azidose
- Hyperchlorämie
- Übelkeit
- Herzrhythmusstörungen bei zu schneller Infusion.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ oder „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Sie dürfen 1 M Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt oder der Inhalt nicht klar ist.

1 M Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA enthält**

Der Wirkstoff ist: Kaliumchlorid.

1000 ml Infusionslösung enthalten 74,56 g Kaliumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte (mmol/ml)

K<sup>+</sup> 1

Cl<sup>-</sup> 1

**Wie 1 M-Kaliumchlorid-Lösung 7,46 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

pH-Wert: 4,5 – 7,5

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l

Ampullen aus Polypropylen

Packungsgrößen:

20 Ampullen zu 20 ml N3

20 Durchstechflaschen (Injektion) zu 50 ml N3

20 Durchstechflaschen (Injektion) zu 100 ml N3

5 Infusionsbeutel zu 1000 ml

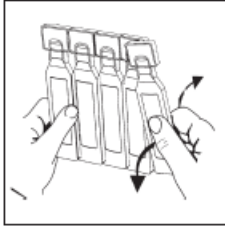
4 Infusionsbeutel zu 3000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Handhabung und Anwendung der Plastikampullen**

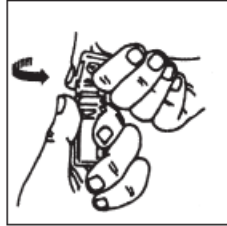
Plastikampullen (Luer)

#### Abtrennen



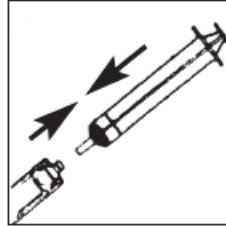
Ampulle vom Block in die Längsachse abdrehen

#### Öffnen



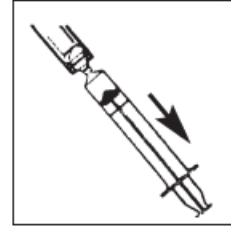
Verschlusskappe durch Drehen entfernen

#### Verbinden



Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle (Luer) drücken

#### Entnehmen



Vakuumbildung wird verhindert, Inhalt der Ampulle kann ohne Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

DELTAMEDICA GmbH

Ernst-Wagner-Weg 1-5

72766 Reutlingen

Tel.: 07121 9921 15

Fax: 07121 9921 31

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 05/2020**