

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalisol 50 mg/ml oraaliliuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 50,0 mg kaliumkloridia (vastaa 0,670 mmol K⁺).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

sorbitoli 70 % 350 mg/ml, etanoli 96 % 50 mg/ml, metyyli parahydroksibentsoaatti 1 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypokalemia ja sen ehkäisy erityisesti diureettihoidon aikana.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja säädetään seerumin kaliumpitoisuuden perusteella. Hypokalemian ehkäisyyn diureettihoidon aikana yleensä 15–30 ml liuosta (10–20 mmol K⁺) 2–3 kertaa päivässä.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalemia, vaikea munuaisten vajaatoiminta.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hoitamaton Addisonin tauti.
- Metabolinen asidoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan (ks. kohta 4.5).

Kaliumlisän antoon on syytä suhtautua varovaisuudella hoidettaessa iäkkäitä potilaita sekä potilaita, joilla on sydänsairaus, munuaisten tai lisämunuaisten vajaatoiminta, sirppisoluanemia, akuutti kuivumistila (esim. ripuli, oksentelu), asidoosi, maksakirroosi tai laajamittainen kudosten tuhoutuminen (esimerkiksi vakavien palovammojen yhteydessä). Sydämen tai munuaisten vajaatoiminnasta kärsivien potilaiden seerumin kaliumpitoisuutta on seurattava.

Valmiste voi ärsyttää ruoansulatuskanavaa (ks. kohta 4.8.). Liuoksen ottaminen ruuan ja juoman kanssa voi vähentää ruoansulatuskanavan ärsytystä. Jos vakavaa pahoinvointia, oksentelua tai

mahavaivoja esiintyy, hoito on keskeytettävä.

Magnesiumin puutteessa hypokalemian korjaamiseen tarvitaan myös magnesiumlisää.

Apuaineet

Valmiste sisältää apuaineena sorbitolia. Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI).

Valmiste sisältää etanolia (96 %) 50 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen kerta-annos (15–30 ml lääkettä) sisältää 750 mg–1,5 g etanolia. Yksi 30 ml:n annos tätä lääkevalmistetta annettuna 70 kg painavalle aikuiselle aiheuttaa etanoliannostuksen 21 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 3,6 mg/100 ml. Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön.

Valmisteessa on säilöntäaineena metyyli parahydroksibentsoattia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä (ks. kohdat 4.2 ja 4.4) voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia.

Kaliumsuolojen samanaikainen käyttö veren kaliumpitoisuutta nostavien lääkkeiden kanssa voi johtaa vaaralliseen hyperkalemiaan ja yhteiskäyttöä on yleensä syytä välttää. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. spironolaktoni ja muut kaliumia säästävät diureetit (esim. amiloridi, triamtereeni ja eplerenoni), reniinin estäjä aliskireeni, ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin salpaajat sekä trimetopriimi, siklosporiini ja takrolimuusi.

Tulehduskipulääkkeiden, kuten indometasiinin, samanaikainen käyttö voi myös lisätä riskiä hyperkalemiaan.

Runsas lakritsin syöminen voi laskea elimistön kaliumpitoisuutta ja heikentää siten hoidon tehoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kalisol-valmistetta voi yleensä käyttää sekä raskauden että imetyksen aikana. Huomioitava kuitenkin, että valmiste sisältää etanolia (ks. kohdat 4.2 ja 4.4).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kaliumkloridi ei vaikuta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipuja voi esiintyä. Maha-suolikanavan haavaumia tai verenvuotoa on ilmoitettu kaliumkloridihoidon yhteydessä. Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka oireina voi ilmetä parestesioita, lihasheikkoutta sekä sydämen johtumis- ja rytmihäiriöitä (ks. myös kohta 4.9).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hyperkalemiaan, jonka vakavimmat haitat ovat sydämen johtumis- ja rytmihäiriöt. Huolellinen verenkierron sekä elektrolyytti- ja happo-emästatapainon seuranta on tärkeää. Hyperkalemian hoidossa nopein vaikutus saadaan antamalla i.v. 50–100 ml 7,5 % bikarbonaattia tai 10–30 ml 10 % kalsiumglukonaattia. Kaliumia voidaan poistaa elimistöstä antamalla natriumpolystyreenisulfonaattia (Resonium®) peräruiskeena 50 g tarvittaessa toistuvasti tai suun kautta 20–50 g (lapsille 5 g) 3–4 kertaa vuorokaudessa. Kaliumia voidaan ajaa soluihin glukoosi-insuliini-infusiolla (25 yksikköä 500 ml:ssa 10 % glukoosia 30–60 minuutin aikana). Eliminaatiota voidaan nopeuttaa myös tehostetulla diureesilla ja hemodialyysillä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, kalium, ATC-koodi: A12BA01.

Kaliumlisä diureettihoidon yhteydessä ehkäisee hypokalemiaa ja siihen liittyviä muita haittoja, kuten hyperglykemiaa ja korostunutta sydänglykosidien toksisuutta.

5.2 Farmakokinetiikka

Kaliumkloridi imeytyy hyvin ruuansulatuskanavasta. Solunulkoisesta nesteestä kalium kuljetetaan aktiivisesti soluihin. Kalium erittyy pääasiassa virtsaan. Erittyminen lisääntyy erityisesti diureetteja ja kortikosteroideja käytettäessä ja vähenee esim. ACE:n estäjiä käytettäessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kalium ja kloridi ovat elimistölle välttämättömiä ioneja. Paikallinen hyvin korkea solunulkoinen kaliumpitoisuus voi vaurioittaa soluja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

sorbitoli (E420)
glyseroli (E422)
metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)
sakkariininaatrium (E954)
sitruunahappomonohydraatti
etanoli
sitruuna-aromi
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskea lasipullo (tyypin III lasia) ja alumiinisuljin, 500 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7402

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20.4 1977
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15.12 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.9.2020