Gebrauchsinformation und Fachinformation
SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila

Kaliumchlorid-Lösung 7,46%

Infusionslösungskonzentrat

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Kaliumchlorid-Lösung 7,46% und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Kaliumchlorid-Lösung 7,46% zu beachten?
3. Wie ist Kaliumchlorid-Lösung 7,46% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kaliumchlorid-Lösung 7,46% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

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

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Elektrolytkonzentrat.

1 ml enthält: K^+ 1 mmol
Cl^- 1 mmol

1.2 Anwendungsgebiete

Kaliummangelzustände, insbesondere bei hypochlorämischer Alkalose.

2. Was ist vor der Anwendung von Kaliumchlorid-Lösung 7,46% zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeigen: Erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Ausnahme: Diabetisches Koma)

Relative Gegenanzeigen: Störungen der Nierenfunktion
Vorsicht bei Hyperchlorämie

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

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.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. Wie ist Kaliumchlorid-Lösung 7,46% anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

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

Kaliumdefizit (mmol) = kg Körpermasse x 0,2 x 2 (4,5 - Serumkalium)

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in kg x 0,2).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 20 mmol K^+ pro Stunde (entspr. ca. 0,3 mmol K^+/ kg Körpermasse / Stunde).

Maximale Tagesdosis: 2-3 mmol K^+/ kg Körpermasse / Tag.

3.2 Art der Anwendung

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

3.3 Überdosierung

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: 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.

Bei Fragen zur Anwendung des Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:
Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Kaliumchlorid-Lösung 7,46% aufzubewahren?

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!
Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Kaliumchlorid	74,56 g
Sonstige Bestandteile:	Wasser für Injektionszwecke	
Theor. Osmolarität:	2000 mOsm/l	
pH-Wert:	4,5 - 7,5	

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösungskonzentrat.
Glasflasche zu 50, 100 und 250 ml.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila
Telefon (0 92 82) 93 70
Telefax (0 92 82) 937 93 69

7. Stand der Information

August 2025.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Kalium ist das wichtigste Kation der intrazellulären Flüssigkeit. Kalium ist verantwortlich für die Aufrechterhaltung des Membranruhepotentials und somit der normalen elektrischen Erregbarkeit von Nerven und Muskeln. Kaliumverschiebungen zwischen Intra- und Extrazellulärraum erfolgen im Austausch gegen Wasserstoffionen, sodass Kalium eine wichtige Rolle in der Regulation des Säuren-Basen-Haushaltes zukommt. Bei einer Azidose strömt Kalium aus der Zelle in den Extrazellulärraum. Eine Plasma-Kalium-Konzentration im Normbereich bei gleichzeitiger Azidose ist daher ein Zeichen für einen Kaliummangel.

Kalium ist ein Aktivator vieler Enzyme, es wird bei der Synthese von Proteinen und Glykogen von der Zelle aufgenommen und bei der Glykogenolyse und Proteolyse freigesetzt. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 150 mmol/l, der Normalwert im Plasma 3,5 - 5,5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 - 1,5 mmol/kg Körpermasse.

Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, erhöhte gastrointestinale Verluste (Erbrechen, Diarrhöen, Fisteln) oder unzureichende Zufuhr kommen.
Symptome einer Hypokaliämie (Plasma-Kalium-Konzentration unter 3,5 mmol/l) können sein: Muskelschwäche, metabolische Alkalose, verminderte Konzentrierungsfähigkeit der Niere, intestinale Atonie mit Obstipation bis zum paralytischen Ileus und eine kardiale Symptomatik (Tachykardie, Extrasystolie, Digitalisüberempfindlichkeit).

Eine Hyperkaliämie (Plasma-Kalium-Konzentration über 5,5 mmol/l) kann sich äußern in Muskelschwäche, Müdigkeit, Parästhesien, Verwirrtheit, Neigung zur metabolischen Azidose und in kardialen Symptomen (Bradykardien, Blockierung der Überleitung, Arrhythmien bis hin zum Kammerflimmern und diastolischen Herzstillstand).

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

2.2 Dauer der Haltbarkeit

Kaliumchlorid-Lösung 7,46% ist 3 Jahre haltbar.

3. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 6999.99.99

4. Stand der Information

August 2025.

5. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.