

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kalioral „Fresenius“ - Pulver

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Säckchen enthält:

Tri-Kalium-citrat wasserfrei	1,940 g
Kaliumhydrogencarbonat	2,000 g
Citronensäure wasserfrei	1,874 g

Elektrolyte in mmol/Säckchen:

Kalium<sup>+</sup> 39

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Kaliummangelzustände z.B. als Folge von Durchfällen, Erbrechen, Diuretika-, Laxantien-, Glykosid- und Kortikosteroidtherapie.
- Anregung der Diurese und Ausschwemmung von Ödemen bei intakter Nierenfunktion.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Bis zu 3 x täglich 1 Säckchen Kalioral „Fresenius“ - Pulver.

Tagesbedarf an Kalium für Erwachsene: 60 - 80 mmol.

Ein eventueller Kaliumgehalt von anderen Arzneimitteln ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Die Einnahme soll mit oder kurz nach einer Mahlzeit erfolgen.

##### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion müssen mit geringeren, individuell abgestimmten Dosen unter fortlaufender Kontrolle des Serumkaliumspiegels behandelt werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

##### Art der Anwendung

Der Inhalt des Säckchens wird vollständig in ca. 0,25 l Wasser aufgelöst, gegebenenfalls mit Zucker oder Fruchtsaft nachgesüßt und oral angewandt.

#### 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,

- Hyperkaliämie,
- organisches Nierenversagen (Oligurie, Anurie),
- Nebennierenrindeninsuffizienz,
- Hypoparathyreoidismus,
- nach Transfusion älterer Blutkonserven,
- akute Acidosen,
- Erkrankungen, die häufig mit einer Hyperkaliämie einhergehen, wie Dehydratationszustände, Adynamia episodica hereditaria (Gamstorp-Syndrom), Sichelzellenanämie.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht bei:

- Patienten mit Herzerkrankungen (speziell bei Patienten, die Digitalisglykoside erhalten).
- Prädisposition zur Hyperkaliämie (z.B.: renale oder adrenocortikale Insuffizienz, akute Dehydratation, extensiver Gewebsverlust wie etwa bei schweren Verbrennungen).
- gleichzeitiger Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika, ACE - Hemmern, Ciclosporin, Aldosteronantagonisten, potentiell nephrotoxischen Medikamenten (z.B. nicht-steroidalen Antiphlogistika u.a.), sowie jeglichen weiteren Kalium enthaltenden Medikamenten.
- Diabetes mellitus (Zuckergehalt von 2,2 g [= 0,18 BE] pro Säckchen ist zu berücksichtigen).
- Bluttransfusionen, da diese die Kaliumkonzentration stark erhöhen können.

Während der Therapie, speziell bei einer länger als 14 Tage dauernden Verabreichung, sind regelmäßige Kontrollen des Serumkaliumspiegels, des Serum pH-Wertes, der Harnausscheidung und vor allem EKG-Kontrollen zu empfehlen. Es ist auf die Symptomatik einer Hyperkaliämie zu achten: Im EKG Verschwinden der P-Zacke, Verbreiterung und Verschleifung des QRS-Komplexes, Zunahme der T-Welle). Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes müssen vor der Behandlung ausgeglichen werden.

Bei Schmerzen im Oberbauch, stark geblähtem Bauch, Übelkeit und Erbrechen ist die Behandlung abzubrechen, ebenso bei Anzeichen einer Hyperkaliämie (siehe Abschnitt 4.9).

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Die gleichzeitige Verabreichung von kaliumsparenden Diuretika (z.B. Spironolakton, Triamteren, Amilorid, allein oder in Kombination) ist bei der Dosierung zu berücksichtigen.

Bei Gabe von Suxamethonium, Ciclosporin und Tacrolimus gleichzeitig mit Kalium können ebenfalls erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Carboanhydrasehemmer sowie Thiazid- und Schleifendiuretika (z.B. Furosemid) verstärken einen Kaliummangel.

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden.

Eine hypokalämische Prädisposition steigert die Empfindlichkeit gegenüber Digitalisglykosiden.

Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril) führen zu Kaliumretention durch Hemmung der Aldosteron-Produktion.

Nichtsteroidale Antiphlogistika und andere periphere Analgetika, Betablocker und Heparin können den Kaliumspiegel ebenfalls erhöhen.

Der Kaliumgehalt anderer Arzneimittel und von Kalium enthaltenden Salzsubstituten ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

Kalium kann die antiarrhythmische Wirkung von Chinidin verstärken.

Die gleichzeitige Gabe von Adrenokortikoiden, Glukokortikoiden und Mineralkortikoiden kann die Wirkung der Kaliumpräparate verringern.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen kann zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen, daher sollte eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kalioral „Fresenius“ - Pulver während der Schwangerschaft vor.

Eine Anwendung von Kalioral „Fresenius“ - Pulver während der Schwangerschaft darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Kalioral „Fresenius“ - Pulver während der Stillzeit vor.

Kalium ist ein physiologisches Ion. Es wird in der Muttermilch entsprechend des mütterlichen Blutspiegels ausgeschieden. Solange keine Hyperkaliämie der Mutter vorliegt, sollte die Anwendung von Kalioral „Fresenius“ - Pulver keine Auswirkung auf die Kaliumkonzentration in der Milch haben.

Eine Anwendung von Kalioral „Fresenius“ - Pulver während der Stillzeit darf nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kalioral „Fresenius“ - Pulver hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	( $\geq 1/10$ )
Häufig	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten	( $< 1/10.000$ )
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Selten</b>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (bei sehr empfindlichen Patienten möglich)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Hyperkaliämie (bei bestehender Niereninsuffizienz möglich)

#### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu einer Hyperkaliämie führen.

Die Hyperkaliämie ist vor allem durch kardiovaskuläre Störungen, wie Bradykardie, AV-Block, Kammerflimmern und Herzstillstand charakterisiert. Im EKG sind ein Verschwinden der P-Zacke, hohe, scharfe symmetrische T-Wellen und, bei sehr hohen Kaliumkonzentrationen im Blut, verbreiterte QRS - Komplexe sichtbar. Kreislaufstörungen äußern sich in Blutdruckabfall und Zentralisation.

Neuromuskuläre Symptome äußern sich als Müdigkeit, Schwäche, Verwirrheitszustände, Apathie, Gliederschwäche, Muskelzuckungen, Parästhesien, aufsteigende Paralysen.

Plasma-Kaliumkonzentrationen von 6,5 mmol/l oder mehr gelten als gefährlich, Konzentrationen über 8 mmol/l sind oft tödlich.

Ein überhöhter Kaliumspiegel kann durch Insulin und Glucose-Infusionen oder natriumhaltige Lösungen gesenkt werden.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe  
ATC-Code: A12BA30

Kalium ist das dominierende intrazelluläre Kation und wirkt als Katalysator beim Auf- bzw. Abbau energiereicher Phosphatverbindungen (ATP) sowie oxidativ verlaufender Stoffwechselprozesse, hat Einfluss auf die neuromuskuläre Erregbarkeit und ist an der Aufrechterhaltung der Zellstrukturen beteiligt.

Ein Kaliummangel (Plasmaspiegel < 3,8 mmol/l) kann z.B. durch unzureichende Zufuhr, Kaliumverluste bei Hyperaldosteronismus, Cushing Syndrom, Therapien mit Diuretika, Glykosiden, Kortikosteroiden, chronischem Laxantienabusus sowie Kaliumverteilungsstörungen bei akuten Alkalosen ausgelöst werden.

Klinische Symptome sind: Areflexie, Tremor, Hypotonie der Skelettmuskulatur, die bis zur völligen Muskellähmung führen kann, Atemlähmung, Sensibilitätsstörungen, Schwäche, Apathie, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Meteorismus, Atonie der glatten Muskulatur bis zum paralytischen Ileus, Verschlechterung der Kontraktionskraft des Herzmuskels, Herzrhythmusstörungen (Extrasystolen, paroxysmale Tachykardie), Digitalisunverträglichkeit, Harn kann nicht mehr konzentriert werden (Isosthenurie, Polyurie).

Der tägliche Kalium-Bedarf liegt bei 60 - 80 mmol.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

##### Absorption

Kalium wird im Gastrointestinaltrakt zu 90% resorbiert.

##### Verteilung

Etwa 98% des menschlichen Kaliumbestandes befinden sich intrazellulär, der Großteil davon im Muskelgewebe; erhebliche Mengen sind auch in der Leber und den Erythrozyten zu finden.

##### Metabolismus

Kalium ist ein natürlich vorkommender Bestandteil des Organismus und wird über die bekannten Wege verstoffwechselt.

#### Elimination

Kalium wird hauptsächlich über die Nieren (distale Tubuli), zum Teil über den Schweiß und Fäzes ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potential wurden mit Kalioral „Fresenius“ - Pulver nicht durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Siliciumdioxid,  
Saccharose.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Die Lösung zum Einnehmen ist unmittelbar vor der Anwendung herzustellen.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ein Umkarton enthält 10 Säckchen aus Verbundfolie.

*Packungsgröße:*  
10 x 8 g.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Kalioral „Fresenius“ - Pulver darf nur nach völliger Auflösung in genügend Flüssigkeit eingenommen werden, üblicherweise zusammen mit den Mahlzeiten.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
A-8055 Graz

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

12.132

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 13. November 1962  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2012

**10. STAND DER INFORMATION**

April 2014

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.