

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KCl retard Slow-K 600 mg - Dragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dragee enthält 600 mg Kaliumchlorid, entsprechend 8 mmol Kalium (K^+).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Dragee enthält 96,4 mg Saccharose
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Schwach oranges, rundes, beidseitig gewölbtes Dragee.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Korrektur bzw. Verhütung einer Hypokaliämie bei Patienten, die Kaliumchlorid in Form einer Lösung oder einer Brausetablette nicht vertragen, ablehnen oder unzuverlässig einnehmen.

KCl retard Slow-K 600 mg – Dragees werden angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Allgemeine Hinweise:

Mit der Nahrung werden beim Erwachsenen im Schnitt ca. 50 – 100 mmol K^+ pro Tag aufgenommen. Als generelle Regel gilt, dass erst ein Verlust von mindestens 200 mmol K^+ zu einer Hypokaliämie ($< 3,5$ mmol/l im Serum) führt.

Dosierung:

Die Dosierung muss den individuellen Bedürfnissen des Patienten und dem Schweregrad der Hypokaliämie angepasst werden.

Wenn die tägliche Dosis über 2 Dragees liegt, soll die Einnahme über den Tag verteilt werden.

Wenn eine Diuretika-Behandlung intermittierend durchgeführt wird, wird KCl retard am besten an den Tagen ohne Diuretika-Gabe eingenommen.

Erwachsene

Prävention eines Kaliummangels:

Im Allgemeinen 2 - 3 Dragees (16 - 24 mmol K^+) täglich als Parallelverordnung zur Erhaltung der Kaliumbestände (z.B. bei Gabe eines Kalium-ausscheidenden Medikaments).

Bei bestehendem Kaliummangel:

Im Allgemeinen 5 - 6 Dragees (40 - 48 mmol K^+), maximal 12 Dragees (96 mmol K^+) täglich, abhängig von der initialen Kalium-Plasmakonzentration.

Das Ansprechen auf die Behandlung sollte vor allem durch wiederholte Kalium-Plasmaspiegel-Messungen überprüft werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

KCl retard sollte bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung wegen des erhöhten Risikos einer Hyperkaliämie mit äußerster Vorsicht und unter häufiger Kontrolle des Serumkaliumspiegels gegeben werden. KCl retard ist bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es wurden keine Studien an Patienten mit Leberfunktionsstörung durchgeführt. KCl retard sollte jedoch bei Patienten mit Leberfunktionsstörung wegen der erhöhten Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Elektrolytstörungen mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nicht erfolgen, da Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen sind.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

KCl retard sollte bei älteren Patienten wegen des erhöhten Risikos einer Hyperkaliämie mit Vorsicht und unter häufiger Kontrolle des Serumkaliumspiegels gegeben werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Dragee während oder nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut einnehmen; in aufrecht sitzender Körperposition; nicht lutschen, nicht zerbeißen.

KCl retard sollte bis zur Korrektur der Hypokaliämie eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Überempfindlichkeit gegenüber einer Kaliumgabe, z.B. bei Adynamia episodica hereditaria und bei kongenitaler Paramyotonie.
- Alle Arten von Hyperkaliämie.
- Hyperkalämische periodische Paralyse (Patienten sind während der Attacken oft normokalämisch, nicht hyperkalämisch. Attacken werden durch Kaliumzufuhr ausgelöst.).
- Schwere Niereninsuffizienz.
- Gleichzeitige Anwendung von Kalium-sparenden Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid).
- verzögerte oder verhinderte Magen-Darm-Passage.
- partieller oder totaler Ösophagusverschluss.
- Jegliche Stenosen oder Atonien im gesamten Magen-Darm-Trakt.
- Aktive gastrointestinale Ulcera.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Läsionen im Magen-Darm-Trakt:

KCl retard in Form von festen oralen Zubereitungen besitzt eine schlechtere gastrointestinale Verträglichkeit als flüssige Formulierungen. Treten während einer Behandlung mit dem Arzneimittel ausgeprägte Übelkeit, heftiges Erbrechen, schwere Bauchschmerzen, Blähungen, Diarrhoe oder Magen-Darm-Blutungen auf, so soll das Präparat sofort abgesetzt werden, weil diese Symptome Ausdruck einer Ulzeration oder gar einer Perforation im Gastrointestinaltrakt sein können (siehe auch Abschnitt 4.8). Das Risiko dazu ist erhöht bei Vorliegen von Ösophagusstenosen, bekanntem Ulcus ventriculi et duodeni, verzögerter Darmpassage oder intestinaler Ischämie infolge generalisierter arteriosklerotischer Gefäßveränderungen.

Da anticholinerge Arzneimittel die gastrointestinale Motilität vermindern können, hat deren Verordnung zusammen mit festen oralen Kalium-Zubereitungen mit großer Vorsicht zu erfolgen, insbesondere bei höheren Kalium-Dosen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Bei Patienten mit Stoma sind wegen der eventuell veränderten Darmpassage andere Darreichungsformen von Kaliumsalzen vorzuziehen.

Hyperkaliämie:

Bei Patienten mit gestörter Kaliumausscheidung können Kaliumsalze eine Hyperkaliämie und Herzstillstand herbeiführen. Dies tritt vorwiegend bei Patienten auf, denen Kalium i.v. verabreicht wird, ist aber auch bei oraler Zufuhr nicht auszuschließen. Potentiell fatale Hyperkaliämie kann sich rasch entwickeln und asymptomatisch sein. Deshalb sollten Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen oder mit anderen Krankheiten, die zu einer gestörten Kaliumausscheidung führen, während der Therapie besonders sorgfältig überwacht werden (Serum-K⁺-Konzentrationsbestimmungen). Die Dosierung muss den Umständen entsprechend angepasst werden.

KCl retard soll bei Patienten, die gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, welche eine Hyperkaliämie auslösen können, mit Vorsicht angewendet werden, z.B. zusammen mit ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, NSARs (wie Indometacin), Betablocker, Heparin, Digoxin, Cyclosporin (siehe auch Abschnitt 4.5).

Metabolische Azidose:

Patienten mit Hypokaliämien und einer metabolischen Azidose sollten kein Kaliumchlorid erhalten, sondern mit alkalisierenden Kaliumsalzen behandelt werden, wie Kaliumbikarbonat, Kaliumcitrat oder Kaliumacetat.

Periodische Serum-K⁺-Konzentrationsbestimmungen sind bei einer langdauernden Kalium-Substitutionstherapie empfehlenswert, besonders bei erhöhtem Risiko zur Hyperkaliämie (z.B. bei Nierenfunktionsstörungen und Herzerkrankungen). Zusätzlich sollen das Säure-Basen-Gleichgewicht, andere Serumelektrolyte (z.B. Magnesium, siehe unten), das EKG und der gesamte klinische Status beobachtet werden.

Bei der Blutentnahme zur Bestimmung der K⁺-Plasmakonzentration ist daran zu denken, dass nach unsachgemäßer Venenpunktion oder als Ergebnis einer *In-vitro*-Hämolyse des abgenommenen Blutes artifizielle Erhöhungen des Kaliumspiegels vorkommen können.

Bei bestimmten Patienten, die neben einer Hypokaliämie ein Diuretika-induziertes Magnesium-Defizit aufweisen, ist der Ausgleich des intrazellulären Kaliumdefizits erschwert. Deshalb sollte gleichzeitig auch der Magnesiummangel korrigiert werden.

Kalium-Serumspiegel können auch durch Kochsalz- bzw. Zucker-reduzierte Diäten bzw. durch regelmäßige Einnahme großer Mengen Lakritze beeinflusst sein. Regelmäßige Kontrollen der Serum-Elektrolyte sollten erfolgen, sowie eine abrupte Änderung der Diätgewohnheiten vermieden werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die mit der Kaliumausscheidung interferieren, können die Entstehung einer Hyperkaliämie fördern, wenn sie zusammen mit KCl retard angewendet werden. Eine gleichzeitige Anwendung von Kalium-sparenden Diuretika (Spironolacton, Triamteren, Amilorid) ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Weitere Arzneimittel, wie direkte Renin-Inhibitoren (z. B. Aliskiren) und Protonenpumpen-Inhibitoren, können Hyperkaliämien verursachen, wenn sie gleichzeitig mit KCl retard angewendet werden. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung Vorsicht geboten.

Da Anticholinergika die gastrointestinale Motilität hemmen können, sollten sie nur unter strenger Indikationsstellung und entsprechender Vorsicht zusammen mit festen Darreichungsformen eines Kaliumpräparates verordnet werden; das gilt insbesondere bei hoher Dosierung.

Das Arzneimittel ist nur mit Vorsicht zusammen mit anderen Medikamenten anzuwenden, von denen bekannt ist, dass sie potentiell zu einer Hyperkaliämie führen können, z.B. ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten, Cyclosporin, nichtsteroidale Antiphlogistika (z.B. Indometacin), Betablocker, Heparin und Digoxin (siehe auch Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Da während der Schwangerschaft die Darmmotilität vermindert ist, sollten feste Darreichungsformen eines Kaliumpräparates nur bei strenger Indikation verordnet werden.

Es liegen keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung von KCl retard in der Schwangerschaft vor. Aus Tierversuchen ergeben sich keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Effekte in Hinblick auf Schwangerschaft, embryo-fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (siehe auch Abschnitt 5.3).

Während der gesamten Schwangerschaft sind der Nutzen und die möglichen Risiken einer Anwendung von Medikamenten sorgfältig abzuwägen.

Stillzeit:

Die Ausscheidung von Kalium über die Milch wurde weder an Tieren noch an Menschen untersucht. Der normale Kaliumgehalt in der Muttermilch beträgt etwa 13 mmol/Liter. Da zugeführtes Kalium im Körper verteilt wird, ist bei Anwendung des Arzneimittels wenig oder kein Einfluss auf den Kaliumspiegel in der Muttermilch zu erwarten, solange der Gesamtkaliumgehalt im Körper nicht übermäßig hoch ist.

KCl retard sollte während der Stillzeit nur dann gegeben werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter ein mögliches Risiko für den Säugling überwiegt.

Fertilität:

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinflussung der Reproduktionsfähigkeit.

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

KCl retard hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erfahrungen mit Nebenwirkungen nach Markteinführung (Häufigkeit nicht bekannt).

Die Nebenwirkungen werden nach den MedDRA Systemorganklassen aufgeführt. Innerhalb jeder Systemorganklasse werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (GIT):

Übelkeit, Blähungen, Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe.

Ursache dafür sind Schleimhautreizungen des Magen-Darm-Traktes, denen man am besten durch vermehrte Flüssigkeitszufuhr und durch gleichzeitige Einnahme des Präparates während oder nach den Mahlzeiten oder durch Dosisreduktion begegnet.

Verschluss, Blutung und Ulzeration, mit oder ohne Perforation des oberen oder unteren Gastrointestinaltrakts.

Bei den meisten dieser Patienten lagen gleichzeitig andere Faktoren vor, die mit derartigen unerwünschten Reaktionen einhergehen können (z.B. verzögerte Darmpassage oder Obstruktion im GIT).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Pruritus und/oder Hautausschläge sowie Urtikaria.

Untersuchungen:

Gefährliche Hyperkaliämien können bei Patienten auftreten, bei denen die Ausscheidung oder Verteilung von Kalium im Körper gestört ist.

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:

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

Klinische Symptome:

Die klinischen Erscheinungen einer akuten Kalium-Überdosierung sind hauptsächlich geprägt durch Hyperkaliämie mit kardiovaskulären und neuromuskulären Störungen. Dazu kann es bei Vorliegen einer Niereninsuffizienz bereits nach relativ niedrigen Dosen des Arzneimittels kommen.

Herz-Kreislauf-System:

Ventrikuläre Arrhythmien, Schenkelblock mit ventrikulärem Flimmern, begleitet von Blutdruckabfall und Schockzuständen bis hin zum Herzstillstand können auftreten.

Neben der Erhöhung der K⁺-Serumkonzentration finden sich in zunehmenden Maße typische EKG-Veränderungen: vergrößerte Amplitude und Zuspitzung der T-Zacke, Verschwinden der P-Welle, Verbreiterung des QRS-Komplexes und Senkung der ST-Strecke.

Zentralnervensystem:

Parästhesien, Krampfanfälle, Reflexausfall, Atonie der gestreiften Muskulatur, die bis zu respiratorischen Lähmungserscheinungen gehen kann.

Behandlung:

Im akuten Vergiftungsfall muss das übermäßige Kalium aus dem Körper entfernt bzw. inaktiviert werden durch:

- künstlich herbeigeführtes Erbrechen.
- Magenspülung.
- Gabe von Kationenaustauscher-Harzen, oral oder durch Mageninstillation verabreicht, z.B. 20 g Polystyrolnatriumsulfonat mit 20 ml 70 %iger Sorbitol-Lösung, 3 – 4-mal täglich.

Bei **mäßiger Hyperkaliämie** (Plasma-K⁺-Konzentrationen zwischen 6,5 und 8 mmol/Liter und Zuspitzung der T-Zacke als einzige EKG-Veränderung):

- Stimulation des transzellulären Kaliumtransportes durch intravenöse Gabe von 300 - 500 ml/Stunde einer 10 %igen Dextranlösung mit einem Insulingehalt von 10 - 20 Einheiten/ Liter.

- Korrektur einer eventuellen Azidose durch intravenöse Natriumbikarbonatgaben (44 - 132 mmol/Liter in einer Glucoselösung).
- Korrektur einer eventuellen Hyponatriämie und Hypovolämie.

In **schweren Fällen von Hyperkaliämie** (Plasma- K^+ -Konzentrationen > 8 mmol/Liter oder bei erheblichen EKG-Veränderungen inklusive Fehlen der P-Welle, Verbreiterung des QRS-Komplexes, Verschwinden der T-Zacke oder Auftreten von ventrikulären Arrhythmien):

- Glucoselösung (mit Insulin) und/oder Bikarbonatinfusionen, wie oben beschrieben (führt zu einer Verschiebung des Kaliums von extra- nach intrazellulär, Wirkeintritt nach 30 min.).
- Korrektur einer eventuellen Azidose durch intravenöse Natriumbikarbonatgaben (44 - 132 mmol/l in einer Glucoselösung).
- Verabreichung von 10 - 30 ml einer 10 %igen Kalziumglukonat-Lösung i.v. während 1 - 5 Minuten unter laufender EKG-Kontrolle (führt zu einer Aufhebung des Kalium-Effektes an den Zellmembranen).
- Verabreichung von Kationenaustauscher-Harzen durch hohe Retentionseinläufe, und zwar folgendermaßen:
30 - 50 g Polystyrolnatriumsulfonat in 100 ml einer warmen wässrigen Sorbitol-Lösung sollten, wenn möglich, einige Stunden im Sigmoid gehalten werden. Das Kolon wird dann mit einer natriumfreien Lösung gespült, um das Harz zu entfernen. Die Einläufe können wiederholt werden oder die Ionenaustauscher oral mehrmals gegeben werden, damit die normalisierende K^+ -Konzentration erhalten bleibt.
- Hämodialyse oder Peritonealdialyse können speziell bei Patienten mit Niereninsuffizienz Nutzen bringen.

Bei der Behandlung einer Hyperkaliämie sollte in Betracht gezogen werden, dass bei gut eingestellten digitalisierten Patienten eine zu rasche Senkung des Serum- K^+ -Spiegels zu Digitalisintoxikationen führen kann.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffe (Therapie und Substitution), Kalium-Präparate, ATC-Code: A12BA01

KCl retard wurde zur oralen Kalium-Substitution entwickelt und enthält Kalium in retardierter Form. Kaliumchlorid (KCl) ist in feinsten Verteilung in eine neutrale Matrix eingebettet. Die Formulierung soll die Freisetzung des Wirkstoffs verlangsamen, sodass die Wahrscheinlichkeit des Auftretens hoher lokaler KCl-Konzentrationen im Gastrointestinaltrakt vermindert wird. Die Wirkstoff-Freigabe ist weitgehend pH-unabhängig und erfolgt mit einer Geschwindigkeit, die eine vollständige Resorption während der Magen-Darm-Passage sicherstellt. Die unlösliche Matrix wird mit dem Stuhlgang in aufgeweichter Form ausgeschieden.

K^+ , das intrazellulär am meisten anzutreffende Kation, spielt eine entscheidende Rolle bei verschiedenen wichtigen physiologischen Funktionsabläufen, z.B. bei der Übertragung von Nervenimpulsen, Kontraktion von Muskelgeweben (Herz-, Skelettmuskeln und glatte Muskulatur) und bei der Aufrechterhaltung einer normalen Nierenfunktion. Es trägt auch zur Regelung des osmotischen Druckes und des Säure-Basen-Gleichgewichts bei. Die K^+ -Konzentrationen variieren intrazellulär zwischen 130 und 150 bis 160 mmol/Liter und im Plasma zwischen 3,5 und 5 mmol/Liter. Obwohl keine einheitliche Korrelation zwischen der K^+ -Plasmakonzentration und dem Gesamtgehalt im Körper besteht, treten klinische Zeichen eines Kaliummangels gewöhnlich in Erscheinung, wenn die K^+ -Plasmakonzentration unter 3,5 mmol/Liter absinkt (Hypokaliämie).

Zeichen von Kaliummangel sind: neuromuskuläre Funktionsstörungen, die von leichter Muskelschwäche bis zur echten Lähmungserscheinung reichen können, intestinale Muskeler schlaffung bis zum paralytischen Ileus und häufige Störungen der Herzmuskelfunktion mit

EKG-Veränderungen. Charakteristisch sind verlängertes PR-Intervall, gesteigerte U-Welle, verbreiterte und abgeflachte T-Zacke und eine gesenkte ST-Strecke.

Durch zusätzliche Kaliumzufuhr kann eine Hypokaliämie verhütet bzw. korrigiert werden. Neben einer erhöhten Kaliumzufuhr durch kaliumreiche Kost, die nicht immer einfach durchzuführen ist, bietet sich die Verabreichung von KCl retard bei Patienten, die Kaliumchlorid in Form einer Lösung oder einer Brausetablette nicht vertragen, ablehnen oder unzuverlässig einnehmen als geeignete Alternative an (siehe auch Abschnitt 4.1). Da häufig ein gemeinsames Defizit an K^+ - und Cl^- -Ionen vorkommt, wird Kaliumchlorid als Salz bevorzugt, um die meisten klinischen Erscheinungen einer Hypokaliämie auszugleichen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Das in KCl retard enthaltene Kaliumchlorid wird vollständig absorbiert. Werden Einzeldosen von 5 oder 6 Dragees (entsprechend 40 oder 48 mmol K^+) eingenommen, wird KCl retard während der Magen-Darm-Passage über einen Zeitraum von ca. 4 Stunden allmählich freigesetzt. Die Resorption erfolgt zeitlich um 30 - 60 Minuten verzögert im Vergleich zu einer KCl-Lösung.

Elimination:

Ist die Kaliumbilanz im Gleichgewicht, so werden etwa 90 % des durch KCl retard zugeführten Kaliums in 8 Stunden und mehr als 98 % innerhalb von 24 Stunden im Urin ausgeschieden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es liegen keine Berichte zu Pharmakokinetikstudien mit Kaliumchlorid bei Älteren vor. Jedoch ist bei diesen Patienten aufgrund physiologischer Veränderungen und verminderter Nierenfunktion die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Hyperkaliämie erhöht.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Berichte zu Pharmakokinetikstudien mit Kaliumchlorid bei Kindern und Jugendlichen vor.

Leberfunktionsstörung

Es liegen keine Berichte zu Pharmakokinetikstudien mit Kaliumchlorid bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor.

Nierenfunktionsstörung

Kalium wird fast ausschließlich über den Urin ausgeschieden und die Exkretionsrate korreliert sehr stark mit der glomerulären Filtrationsrate. Unter Berücksichtigung der Möglichkeit einer Hyperkaliämie bei diesen Patienten und der Schwere der Folgen ist KCl retard bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert. Bei Anwendung an Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung ist äußerste Vorsicht geboten und eine häufige Kontrolle der Kaliumspiegel wird empfohlen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten lassen nicht auf eine besondere Gefährdung für den Menschen schließen, basierend auf konventionellen Studien zur akuten Toxizität, zur Toxizität nach wiederholter Gabe, zur Genotoxizität, zum kanzerogenen Potenzial und zur Reproduktionstoxizität.

Die Toxizität von Kaliumchlorid bei Versuchstieren ist nach akuter oder wiederholter Gabe gering. Bei Rhesusaffen wurden bei hohen Dosen von KCl retard gastrointestinale Reizungen beobachtet. Einige positive Resultate bei *In-vitro*-Untersuchungen zur Genotoxizität waren auf sehr hohe Kaliumchlorid-Konzentrationen zurückzuführen. Kanzerogenitätsstudien an Ratten, denen Kaliumchlorid über das Futter zugeführt wurde, verliefen negativ. Die wenigen Informationen aus oralen Entwicklungsstudien bei Nagern deuten auf keine fertilitätsbeeinflussenden und keine gesundheitsschädlichen Effekte bei den Nachkommen hin. Entwicklungsphysiologische Untersuchungen liegen nicht vor. Es gibt keine Hinweise in

Tierstudien auf irgendwelche teratogene Effekte oder Reproduktionstoxizität bei oral verabreichtem Kaliumchlorid, welche eine Relevanz für die Anwendung beim Menschen haben könnten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern

Cetylstearylalkohol

Gelatine

Magnesiumstearat

Hülle

Gummi arabicum

Gelatine

Titandioxid (E 171)

Talkum

Eisenoxid gelb (E 172)

Eisenoxid rot (E 172)

Carnaubawachs

Saccharose

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus PVC-Folie und Aluminiumfolie

40 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Gebro Pharma GmbH

Bahnhofbichl 13

A-6391 Fieberbrunn

Tel. +43 / (0)5354 53000

E-Mail: pharma@gebro.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

15766

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Oktober 1975

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17. Juni 2013

10. STAND DER INFORMATION

November 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.