

Samenvatting van Productkenmerken

Laag kalium (als acetaat) additief infusieconcentraat voor TPV, 50 ml

Versie Datum laatste herziening:

1 31-08-2020

HPK-nummer: 2892154

ZI-nummer: 16923707

1. Naam van het geneesmiddel

Laag kalium (als acetaat) additief infusieconcentraat voor TPV, 50 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per 5 ml oplossing: 0,5444 g kaliumdiwaterstoffsfaat, 0,3484g dikaliumwaterstoffsfaat 0,3927g kaliumacetaat. Bevat per 5 ml oplossing 12 mmol kalium, 4 mmol acetaat, 6 mmol fosfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Infusieconcentraat voor TPV. Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 6,1 – 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Als bron van kalium in TPV voor (premature) neonaten en kinderen waarbij geen of slechts in geringe mate chloride kan worden gegeven.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Kalium dient pas toegevoegd te worden als de mictie goed op gang is gekomen. Het laag kalium (als acetaat) wordt toegevoegd aan de zak TPV.

Onderhoudsbehoefte kalium in TPV:

< 3 kg: 1-2 mmol/kg/dag

> 3 kg: 1-3 mmol/kg/dag

Kalium toediening bij vochtsuppletie boven 140ml/kg*dag

A terme: 1-2 mmol/kg

<1500g: 1-3 mmol/kg

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geen bijzonderheden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Niet van toepassing bij deze indicatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing bij deze indicatie.

4.8 Bijwerkingen

In geval van correcte toepassing en toediening zijn geen bijwerkingen vermeld.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing bij deze indicatie.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Kalium (als acetaat/fosfaat) heeft een duidelijke plaats als bron van kalium in TPV voor (premature) neonaten en kinderen waarbij geen of slechts in geringe mate chloride kan worden gegeven. Het elektrolyt kalium heeft een gunstige invloed op de bloeddruk, het hartritme en de spierfunctie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

24 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Niet bevriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP injectieflacon van 50 ml met grijze br-butyl infuusstop en niet-afscheurbare, alu rode felskap. Iedere injectieflacon bevat tenminste 50 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapothek.nl

8 Datum van herziening van de tekst

31 augustus 2020

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.