

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kajos 33 mg (0,85 mmol) K⁺/ml mikstur

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml mikstur inneholder kaliumsitrat: 92 mg (tilsv. K⁺ 0,85 mmol), dvs. **33 mg K⁺/ml**

Hjelpestoff (er) med kjent effekt

1 ml mikstur inneholder 110 mg invertsukker, 3 mg natriumbenzoat (E 211)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylaktisk mot hypokalemi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Individuell dosering. Normaldosering er 15-30 ml 1-2 ganger daglig. (15 ml tilsvarer 0,5 g K⁺ = ca. 1,0 g kaliumklorid)

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Nyreinsuffisiens. Hyperkalemi. Ubehandlet Addisons sykdom.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved fare for obstruerende forandringer i fordøyelseskanalen og spesielt hos pasienter med øsofagusforsnevring bør spesiell forsiktighet utvises. Ved hjerte- og nyresykdom bør serumkalium kontrolleres. Hyppigere kontroll ved nedsatt nyrefunksjon. Ved samtidig bruk av ACE-hemmer, aldosteronantagonister og amilorid kan hyperkalemi utvikles.

Ved manifest hypokalemisk, hypokloremisk alkalose, bør kaliumklorid anvendes.

Kajos inneholder 110 mg invertsukker (en blanding av fruktose og glukose) per ml. Dette bør det tas hensyn til hos pasienter med diabetes mellitus.

Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder 3 mg natriumbenzoat per ml. Kan føre til økt hyppighet av gulsott (gulfarging av hud og øyne) hos nyfødte (opptil 4 ukers alder).

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose på 15 ml, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kalium interagerer med ACE-hemmere, aldosteronantagonister og amilorid. Ved samtidig bruk kan hyperkalemi utvikles.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Kajos kan brukes under graviditet og amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kajos har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sykdommer i nyre og urinveier: Hyperkalemi

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

20 g til voksen ga letal intoksikasjon. Behandling: Insulin og glukose fulgt opp av oral eller rektal tilførsel av poystyrensulfat.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Flytende kaliumsitrat, ATC-kode: A12B A02

Virkningsmekanisme

Kaliumsubstitusjon

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Hurtig og fullstendig.

Distribusjon

Terapeutisk serumkonsentrasjon er 3,5-5 mmol kalium/l.

Eliminasjon

Utskilles hovedsakelig i urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen nyere data.

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller preproduksjon og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Sakkarinnatrium (E954), kaliumsorbat (E202), natriumbenzoat (E211), sitronsyre (E330), invertsukker (glukose + fruktose), renset vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke aktuelt.

6.3 Holdbarhet

4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C -8°C)

6.5 Emballasje (type og innhold)

Brunfarget glassflaske à 500 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

5051

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 14. april 1966

Dato for siste fornyelse: 22. februar 2011

10. OPPDATERINGSDATO

15.09.2021