

Kaliumverbindungen

Art der Anwendung: Oral
 Parenteral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußeren Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
	$\geq 1 \text{ mmol (39 mg)}/\text{Dosis}$
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Kalium. < Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei parenteraler Anwendung < 1 mmol (39 mg)/Dosis</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Kalium.	/.../ enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro [Dosiereinheit], d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ ¹ .
	<i>Bei parenteraler und oraler Anwendung $\geq 1 \text{ mmol (39 mg)}/\text{Dosis}$</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Kalium.	Eine [Dosiereinheit] enthält x mmol (oder y mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
	<i>Bei intravenöser Anwendung $\geq 30 \text{ mmol/l}$ zusätzlich</i>
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Kalium.	Beim Einspritzen in ein Blutgefäß können Schmerzen an der Einstichstelle auftreten.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>Bei parenteraler Anwendung < 1 mmol (39 mg)/Dosis</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	/.../ enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro [Dosiereinheit].
	<i>Bei parenteraler und oraler Anwendung $\geq 1 \text{ mmol (39 mg)}/\text{Dosis}$</i>

¹ Die Angabe bezieht sich auf einen Schwellenwert, der auf dem Gesamtgehalt an K⁺ im Arzneimittel beruht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Eine [Dosiereinheit] enthält x mmol (oder y mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter kontrollierter Kalium-Diät.
	<i>Bei intravenöser Anwendung ≥ 30 mmol/l zusätzlich</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	Es können Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten.

Zusatzinformationen

Bei parenteraler Anwendung < 1 mmol/Dosis

Diese Angabe ist besonders bei Präparaten in der Kinderheilkunde wichtig, für verordnende Ärzte und zur Rückversicherung der Eltern bezüglich des geringen Kaliumanteils im Arzneimittel.

Chronologie der Änderungen

xyyjjj	Draft Minutes of the ninety-seventh meeting of the "Working group on Quality Review of Documents", London, 08 October 2019 Redaktionelle Änderungen
---------------	--