

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml drank
IB C.I.z Update QRD	Page 1 de 5

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Ultra-K 4680 mg/15 ml drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Kaliumgluconaat 4680 mg/15 ml (= 20 mEq K⁺ ionen).

Hulpstoffen met bekend effect:

Ultra-K bevat methylparahydroxybenzoaat (E218).

Ultra-K bevat 12 mg methylparahydroxybenzoaat (E218) per soeplepel (=15 ml).

Ultra-K bevat de kleurstof Cochenille rood (E124).

Ultra-K bevat 2,7 mg kleurstof Cochenille rood (E124) per soeplepel (= 15 ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het herstellen van kaliumtekorten van verschillende etiologie.

- Vermindering van de toevoer: ondervoeding, chronisch alcoholisme.
- Toegenomen verliezen:
 - via de spijsvertering: braken, chronische diarree, misbruik van laxeremiddelen.
 - via de nieren: diuretische behandeling (thiaziden, lisdiuretica), primair of secundair hyperaldosteronisme, corticoïdenbehandeling, carbenoxolone behandeling, Cushing syndroom.

Opmerking: de meest gevoelige patiënten voor kaliumtekort, zijn voornamelijk deze met hartinsufficiëntie, behandeld met digitalis en thiazide diuretica of met furosemide (verhoogd risico voor digitalis intoxicatie); alsook de cirrhotische patiënt onder diuretische behandeling (risico voor een hepatisch coma).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

3 tot 4 soeplepels per dag (1 soeplepel = 20 mEq K⁺) tot de hypokaliëmie is opgeheven. De dagelijkse behoeften van een normaal persoon liggen tussen 20 tot 50 mEq kalium.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml drank
IB C.I.z Update QRD	Page 2 de 5

Wijze van toediening

Meng de inhoud van een soeplepel in een glas water of fruitsap; in te nemen tijdens de maaltijd.

De gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica of een nierinsufficiëntie kunnen een ernstig gevaar meebrengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Oligo-anurische nierinsufficiëntie.
- Ziekte van Addison.
- Hyperkaliëmie van verschillende oorsprong.
- Toediening van kaliumsparende diuretica.
- Acidose.

4.4 Bijzondere voorzorgen en waarschuwingen bij gebruik

- Ultra-K moet voorzichtig toegediend worden vooral wanneer de ernst van het kaliumtekort niet gekend is. Regelmatige controles van de kaliëmie zullen uitgevoerd worden om het risico van hyperkaliëmie te vermijden.
- Voorzichtig gebruiken bij oudere personen.
- De gelijktijdige toediening van kaliumsparende diuretica of een nierinsufficiëntie kan een ernstig gevaar meebrengen.
- Ultra-K bevat methylparahydroxybenzoaat (E218). Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Ultra-K bevat de kleurstof Cochenille rood (E124). Dit kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gelijktijdige toediening van kaliumgluconaat met een kaliumsparend diureticum is af te raden wegens het risico van hyperkaliëmie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Hoewel geen duidelijk teratogeen effect gemeld werd, zal Ultra-K gedurende de zwangerschap slechts toegediend worden bij een welbepaalde indicatie.

Borstvoeding

Voorzichtigheid is geboden bij lactatie.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Ultra-K wordt meestal goed verdragen door het spijsverteringskanaal. Bij bepaalde patiënten kunnen spijsverteringsstoornissen optreden, zoals nausea, braken en epigastrische krampen.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml drank
IB C.I.z Update QRD	Page 3 de 5

Hyperkaliëmie: klinische symptomen omvatten paresthesiën; mentale verwarring, hypotensie, arythmie met risico van hartstilstand.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Hyperkaliëmie kan voorkomen na een overdreven inname van kaliumgluconaat, vooral bij renale- of surrenale insufficiëntie, acidose of inname van kaliumsparende diuretica (triamteren, spironolactone, amilonde). Klinische symptomen zijn mentale verwarring, paresthesie, spierverswakking leidend tot een spierverlamming. Op cardiovasculair vlak vermeldt men hypotensie, storingen van het hartritme met risico van hartstilstand. Bij een gematigde hyperkaliëmie, zal men onmiddellijk de kaliumtoediening stoppen. In geval van ernstige hyperkaliëmie, is hospitalisatie noodzakelijk: een aangepaste behandeling zal dan toegepast worden (bicarbonaat perfusie en glucose insuline perfusie, orale of rectale toediening van ionenuitwisselaars).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: kaliumgluconaat, ATC-code: A12B A 05

Kalium is het belangrijkste intracellulair ion dat een belangrijke rol speelt in het cellulair metabolisme en de cellulaire activiteit. De intracellulaire concentratie bedraagt ongeveer 160 mEq/l, terwijl de plasmaspiegel tussen 3,5 en 5 mEq/l schommelt. De totale “pool” ligt ongeveer bij 3500 mEq.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Kaliumgluconaat wordt meestal vlug geabsorbeerd door het spijsverteringskanaal. Een normale maaltijd bevat tussen 50 en 100 mEq/24; 45 tot 90 mEq/24u wordt afgescheiden via de urine, 5 tot 10 mEq/24u wordt teruggevonden in de faeces.

In geval van een tekort aan toevoer wordt de urinaire uitscheiding progressief aangepast, de uitscheidingen verminderen maar blijven tussen 20 en 30 mEq per dag gedurende 10 tot 20 dagen. Een kaliumtekort van 200 tot 400 mEq kan zich aldus voordoen, vooraleer de urinaire kaliumuitscheiding beneden de 10 mEq/ dag daalt.

Kaliuriewaarden onder de 10 mEq/24 u laten toe bij afwezigheid van nefropathie of surrenale aandoeningen, het bestaan van een chronische kaliumdepletie te bevestigen, zelfs als de kaliemie slechts lichtjes gedaald is.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml drank
IB C.I.z Update QRD	Page 4 de 5

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) – citroenzuur monohydraat – natriumsacharine – synthetisch
Cherry Brandy aroma (afw. 42/267) – cochenille rood (E124) – gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles met 200 ml of 1000 ml drank.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Melisana NV/SA
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE071513

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 01/05/1961.

Datum van laatste verlenging: 23/10/2009.

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml drank
IB C.I.z Update QRD	Page 5 de 5

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 11/2015