
FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KALINOR-retard P 600 mg Hartkapseln, retardiert.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Kaliumchlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält: 600 mg Kaliumchlorid, mikroverkapselt (Kaliumgehalt 315 mg entspr. 8 mmol = 8 mval K⁺).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Natrium (weniger als 1 mmol)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapsel, retardiert.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung von Kaliummangelzuständen. Vorbeugende Anwendung bei Diuretika, die zu einer vermehrten Kaliumausscheidung führen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Die Dosierung ist den individuellen Verhältnissen anzupassen. Es gelten die folgenden Richtwerte: Zur Prophylaxe eines Kaliummangels im allgemeinen täglich 2–3 Kapseln Kalinor-retard P 600 mg (entspr. 16–24 mmol K⁺). Zur Therapie des Kaliummangels täglich 5–12 Kapseln Kalinor-retard P 600 mg (entspr. 40–96 mmol K⁺), gegebenenfalls mehr. Eine Tagesdosis von mehr als 2 Kapseln sollte auf 2 oder mehr Einzeldosen verteilt werden.

Zur Prophylaxe kann mit einer Dosierung von 3x1 Kapsel täglich, zur Behandlung eines manifesten Kaliummangels mit 3x2 Kapseln täglich begonnen werden. Danach ist die Dosierung gegebenenfalls den individuellen Bedürfnissen des Patienten anzupassen.

Soweit die Ursache eines Kaliumdefizits sich nicht beheben lässt, ist eine fortlaufende Substitution empfehlenswert. In anderen Fällen von Kaliummangel reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliumdefizits aus.

Kinder und Jugendliche

Für Kalinor-retard P gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

Art der Anwendung:

Die Kapseln sollen zu den Mahlzeiten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (wenigstens dem Inhalt eines Wasserglases entsprechend) eingenommen werden. Bei Schluckbeschwerden kann die Kapsel geöffnet werden. Der Inhalt (retardierte Mikropellets) wird in flüssiger bzw. halbfester Nahrung suspendiert eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Das Präparat darf nicht angewendet werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind:

- Dehydratation
- eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion
- Morbus Addison
- Adynamia episodica hereditaria
- Sichelzellanämie
- Stoffwechselentgleisungen in den sauren Bereich, z.B. diabetische Azidose sowie bei erhöhten Serumkaliumspiegeln aufgrund von Kaliumverschiebungen vom intrazellulären in den extrazellulären Raum.

Bei Beeinträchtigung der Speiseröhren- bzw. der Magen-Darm-Passage muss die Verordnung fester Kaliumchlorid-Präparate sorgfältig abgewogen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung sind Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen zu überwachen.

Kalinor-retard P 600 mg sollte nur mit Vorsicht angewendet werden bei gleichzeitiger Therapie mit Anticholinergika, kaliumsparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern oder potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nichtsteroidalen Antiphlogistika u.a.). Durch Interaktion mit diesen letztgenannten Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu akzidentell auftretender Hyperkaliämie kommen.

Kalinor-retard P 600 mg enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei über die Norm erhöhten Serumkaliumspiegeln (Hyperkaliämie) ist die Wirkung von Digitalis herabgesetzt.

Bei gleichzeitiger Therapie mit Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern (ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Blockern), Aldosteronantagonisten, kaliumsparenden Diuretika oder nichtsteroidalen Antiphlogistika/Analgetika, wie z.B. Indometacin, ist eine besondere Kontrolle der Serum-Kaliumwerte angezeigt, da die genannten Substanzen zu einer Verminderung der Kaliumausscheidung über die Nieren und damit zu einer Hyperkaliämie führen können.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen daher bei gleichzeitiger Anwendung das Risiko gastrointestinaler Nebenwirkungen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da sowohl hohe als auch niedrige Kalium-Serumspiegel die maternale und fetale Herzfunktion beeinträchtigen, sind die maternalen Serumspiegel genau zu überwachen. Solange der maternale Serumspiegel im physiologischen Bereich gehalten wird, sind keine schädlichen Auswirkungen für den Embryo bzw. Fetus bzw. das gestillte Kind zu erwarten. Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

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

Kalinor-retard P 600 mg hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)

Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).	

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hyperkaliämie

Herzerkrankungen

Sehr selten: Überhöhte Zufuhraten von Kalium können zu Herzrhythmusstörungen führen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Sodbrennen, Leibschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, Übelkeit/ Erbrechen, Blähungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Reaktionen, wie z.B.: Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag. In diesem Fall ist das Präparat abzusetzen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Kaliumintoxikation tritt auf, wenn die renale Kaliumausscheidung zum Erliegen kommt bzw. blockiert wird, also z.B. bei akutem Nierenversagen, M. Addison oder einer aus anderen Gründen auftretenden Niereninsuffizienz, speziell bei gleichzeitiger übermäßiger iatrogener Verminderung der Kaliumausscheidung, z.B. durch Aldosteronantagonisten oder andere kaliumsparende Diuretika. Solange eine normale renale Kaliumausscheidung möglich ist, ist als Folge oraler Kaliumzufuhr eine Intoxikation nicht zu erwarten.

Die Kaliumintoxikation führt neben kardiovaskulären Veränderungen (Bradykardie, Arrhythmie, Blutdruckabfall mit feuchtkalten Extremitäten und peripherem Kreislaufkollaps; schließlich Kammerflimmern und diastolischer Herzstillstand) zu unspezifischen Allgemeinsymptomen: Unlustgefühl, Unruhe und allgemeine Schwäche, Verwirrheitszustände. Daneben finden sich im Bereich der Extremitäten sowie perioral Parästhesien; in manchen Fällen kommt es zu schlaffen Lähmungen, nicht selten wird ein metallischer Geschmack angegeben.

Die Behandlung der Hyperkaliämie verfolgt je nach Schweregrad der Intoxikation verschiedene Ziele:

1. Sofortige "Entgiftung" des Kaliums durch Verabreichung eines Antidots (Na- oder Ca-Salz), z.B. 10-20 ml einer 10%igen Calciumglukonat-Lösung intravenös.
2. Senkung des Serumkaliumspiegels durch Kaliumverschiebung vom Extrazellulär- in den Intrazellulärraum, z.B. durch Glucose-Insulintropf und Acidosebehandlung.
3. Kaliumelimination durch Dialyse oder über den Magen-Darm-Trakt mittels Kationenaustauscher (z.B. Resonium® A).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoff-/Kaliumpräparat.

ATC-Code: A12BA01.

Kalinor-retard P 600 mg enthält mikroverkapselte Kaliumchloridkristalle (Pellets), die sich nach Auflösung der Stechkapsel im Magen und Darm verteilen.

Der menschliche Körper enthält etwa 50 mmol/kg Kalium, davon befinden sich ca. 98% intrazellulär. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140-150 mmol/l. Der Normalwert der Kaliumkonzentration im Plasma beträgt 3,5-5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 bis 1,5 mmol/kg KG (39–59 mg/kg KG) und wird üblicherweise mit der Nahrung ausreichend gedeckt. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90% mit dem Urin und zu etwa 10% über den Gastrointestinaltrakt. Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, extrarenale Verluste (z.B. Diarrhöe, Erbrechen) und/oder unzureichende Zufuhr kommen.

Neben der Behandlung der Kaliummangelsymptomatik durch Wiederherstellung der physiologischen Verhältnisse sind für die Gabe von Kalium folgende klinische Wirkungen zu nennen: Durch kompetitive Hemmung kann Kalium dem Digitaliseffekt entgegenwirken und so bei Herzrhythmusstörungen durch gesteigerte Glykosidempfindlichkeit, auch bei der Digitalisintoxikation, eingesetzt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Kaliumchlorid wird nach oraler Gabe rasch im oberen Verdauungstrakt resorbiert. Bei ausgeglichener Kaliumbilanz werden etwa 90% des oral zugeführten Kaliums innerhalb von 8 Stunden und mehr als 98% innerhalb 24 Stunden über den Urin ausgeschieden. Die Verteilung einer zugeführten Kaliummenge unterliegt der Wirkung zahlreicher extrarenaler Mechanismen und kann u.U. nicht vorausgesehen werden.

Die annähernd lineare Freisetzung von Kaliumchlorid aus Kalinor-retard P 600 mg verläuft pH-unabhängig. Die Wirkstoffmenge wird in etwa 6-8 Stunden freigesetzt.

Bioverfügbarkeit

Nach vergleichenden Untersuchungen über die Bioverfügbarkeit unterschiedlicher Darreichungsformen von Kaliumchlorid ist mikroverkapseltes Kaliumchlorid mit dem Freisetungsverhalten von Kalinor-retard P 600 mg voll verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Kaliumsalze sind in höheren Konzentrationen gewebsreizend. Bei Kalinor-retard P 600 mg tragen die Verteilung und die retardierte Freisetzung des Kaliumchlorids aus den Pellets dazu bei, dass lokal relativ hohe Wirkstoffkonzentrationen vermieden werden.

Andere toxische Effekte - einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Effekte - sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und -dauer unter Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Chinolingelb, Erythrosin, Ethylcellulose, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Kalinor-retard P 600 mg ist 3 Jahre haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Al-Blisterpackung mit den Hartgelatinesteckkapseln (Kapseloberteil gelb-opak, Kapselunterteil weiß-opak) mit praktisch geruchlosen, weißen frei fließenden Pellets.
Originalpackung mit 20 Hartkapseln, retardiert N1
Originalpackung mit 50 Hartkapseln, retardiert N2
Originalpackung mit 100 Hartkapseln, retardiert N3
Klinikpackung mit 50 und 500 (10x50) Hartkapseln, retardiert.
Unverkäufliches Muster mit 20 Hartkapseln, retardiert
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Desma GmbH
Peter-Sander-Str. 41b
55252 Mainz-Kastel
Telefon: +49 (0)6134 21079 0
Fax: +49 (0)6134 21079 24

8. ZULASSUNGSNUMMER

4215.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.02.1984 / 04.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.