

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия хлорид**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Калия хлорид**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**

Калия хлорид

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий**Состав**

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Калия хлорид - 40 мг

Вспомогательные вещества:

Декстрозы моногидрат

(в пересчете на декстрозу) - 334 мг

1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH 3,0-4,0

Вода для инъекций - до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или с зеленовато-желтым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Минеральные добавки; препараты калия.

Код АТХ: А12ВА01**Фармакологические свойства****Фармакодинамика***Механизм действия*

Калий является важнейшим катионом внутриклеточного пространства, около 98 % общего содержания калия в организме находится во внутриклеточной жидкости. Калий участвует в электрохимических процессах клетки, а также в углеводном и белковом обмене. Во время синтеза гликогена и белков калий потребляется клетками, а в процессе расщепления этих субстратов калий высвобождается (около 0,4-1 ммоль калия/г гликогена и около 2-3 ммоль калия/г выводимого азота).

Терапевтический эффект

Терапевтическим эффектом растворов калия хлорида для внутривенного введения является предотвращение или лечение дефицита калия, когда пероральный прием (или энтеральное введение) невозможен или недостаточен. Суточная потребность в калии составляет около 1-1,5 ммоль/кг массы тела. Дефицит калия может быть вызван повышением почечной экскреции, увеличением потерь через желудочно-кишечный тракт, например, при рвоте, диарее или через свищи, повышением внутриклеточного потребления, например, при лечении ацидоза или введении декстрозы и инсулина, а также при недостаточном потреблении калия. Гипокалиемия сопровождается мышечной слабостью, атонией гладких мышц желудочно-кишечного тракта (от запора до кишечной непроходимости), потерей способности почек концентрировать мочу, изменениями ЭКГ и сердечной аритмией.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку лекарственный препарат вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

Распределение

Ионы калия и хлора включаются в общий пул организма. Концентрация калия и кислотно-основное состояние плазмы крови тесно связаны между собой. Алкалоз часто сопровождается гипокалиемией, а ацидоз – гиперкалиемией. Концентрация калия в плазме крови в пределах нормы при ацидозе указывает на дефицит калия. Внутриклеточная концентрация калия составляет около 140-150 ммоль/л. Концентрация калия в плазме крови в пределах нормы составляет от 3,5 до 5 ммоль/л.

Биотрансформация

Не применимо.

Выведение

Калий в основном выводится почками с мочой (около 90 %), около 10 % выводится из организма через желудочно-кишечный тракт. Даже в условиях дефицита калия 10-50 ммоль калия в сутки выводится почками.

Показания к применению

Гипокалиемия различного генеза, в том числе аритмии, обусловленные гипокалиемией.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных

веществ.

- Гиперкалиемия или гиперхлоремия любой этиологии.
- Полная атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокада.
- Почечная недостаточность с олигурией или азотемией.
- Фибрилляция желудочков.
- Болезнь Аддисона.
- Гиперадренализм, ассоциированный с адреногенитальным синдромом.
- Экстенсивный распад тканей (в т.ч. при тяжелых ожогах).
- Острая дегидратация.
- Тепловые судороги.
- Состояния с повышенной чувствительностью к введению калия (в т.ч. наследственная эпизодическая адинамия или врожденная парамиотония).
- Сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I-II степени, сердечная недостаточность, серповидноклеточная анемия, заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением экскреции калия, в т.ч. хроническая почечная недостаточность, надпочечниковая недостаточность. У пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы АПФ, такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность. Препарат должен применяться только при явных показаниях к его применению, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (по возможности назначают препараты калия для приема внутрь). Калий выводится с грудным молоком. При назначении препарата кормящим женщинам следует соблюдать осторожность (по возможности назначают препараты калия для приема внутрь).

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 10 раз.

10 мл концентрата калия хлорида 40 мг/мл разводят водой для инъекций в 10 раз (до 100 мл) для получения изотонического раствора (концентрация калия хлорида составит 4 мг/мл или 0,4 %) и вводят внутривенно капельно (со скоростью 20-30 капель в минуту). Одновременно за одну инфузию вводят не более 100 мл приготовленного раствора. При необходимости вливание можно повторить, но общая суточная доза не должна превышать 300-500 мл приготовленного раствора с концентрацией калия хлорида 4 мг/мл (0,4 %).

Для внутривенного капельного введения можно готовить раствор из расчета до 2,5 г калия хлорида в 500 мл изотонического 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

Для профилактики и лечения эктопических аритмий при инфаркте миокарда – применяется поляризующая смесь: раствор калия хлорида 2-2,5 мг в 500 мл 5-10 % декстрозы (глюкозы), к которому добавляют инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы (глюкозы).

Дозы

Доза для лечения дефицита калия должна быть подобрана в соответствии с фактической концентрацией электролитов в плазме крови и показателей кислотно-основного состояния. 1 ммоль калия (K^+) соответствует 75 мг калия хлорида (KCl).

Взрослые и пожилые пациенты:

Доза для лечения умеренного, бессимптомного дефицита калия и при поддерживающей терапии:

Количество калия, необходимое для коррекции умеренного дефицита калия и при поддерживающей терапии, может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{требуемое количество ммоль } K^+ = (MT^* [кг] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{целевая концентрация } K^+ \text{ в плазме крови}^{***} - \text{фактическая концентрация } K^+ \text{ в плазме крови [ммоль/л]})$$

где:

*MT = масса тела;

** значение представляет собой внеклеточный объем жидкости;

*** целевая концентрация K^+ в плазме крови должна быть равна 4,5 ммоль калия/л.

Максимальная суточная доза (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь):

До 2-3 ммоль калия/кг массы тела.

Максимальная скорость введения:

До 20 ммоль калия/час у взрослых (соответствует 0,3 ммоль калия/кг массы тела/час).

Если концентрация калия в плазме крови составляет менее 2 ммоль калия/л, скорость

инфузии может достигать 40 ммоль калия/час.

Пациенты с сахарным диабетом:

Изменение кислотно-основного состояния оказывает влияние на концентрацию калия в плазме крови. Потребность в калии увеличивается при компенсации у пациентов с сахарным диабетом, а также при введении декстрозы/инсулина короткого действия.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

Побочное действие

Неблагоприятные нежелательные реакции (НР) могут развиваться в виде симптомов гиперкалиемии только в случае абсолютной или относительной передозировки и/или слишком высокой скорости инфузии. Частота развития неблагоприятных НР зависит от дозы.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы: утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии, восходящий паралич.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, АВ блокада, фибрилляция желудочков, остановка сердца.

Слишком высокая скорость инфузии может вызвать сердечную аритмию.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, централизация кровообращения.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Передозировка

Симптомы: нарушение экскреторного механизма или слишком быстрое внутривенное введение калия может привести к фатальной гиперкалиемии (мышечный гипотонус, парестезии конечностей, замедление атриовентрикулярной проводимости, аритмии, остановка сердца). Ранние клинические признаки гиперкалиемии обычно появляются при концентрации ионов калия в сыворотке крови более 6 мэкв/л: заострение зубца Т,

исчезновение зубца Р, снижение сегмента ST, удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS. Более тяжелые симптомы гиперкалиемии – паралич мускулатуры и остановка сердца – развиваются при концентрации ионов калия 9-10 мэкв/л.

Лечение: прекращение инфузии Калия хлорида. Внутрь или внутривенно – раствор натрия хлорида; внутривенно 300-500 мл 5 % раствора декстрозы (с 10-20 ЕД инсулина короткого действия на 1 л); коррекция ацидоза (при наличии) с помощью внутривенного введения натрия гидрокарбоната при необходимости – гемодиализ и перитонеальный диализ.

Аритмия или сывороточная концентрация калия свыше 6,5 ммоль/л требует немедленного лечения с помощью внутривенного введения 10-20 мл 10 % раствора кальция глюконата в течение 1-5 минут. При лечении гиперкалиемии у пациентов, находящихся на лечении сердечными гликозидами, быстрое снижение концентрации калия в сыворотке крови может приводить к дигиталисной интоксикации. При лечении передозировки необходимо проводить непрерывный ЭКГ-мониторинг, периодически определять мочевины, электролиты и креатинин в плазме крови, контроль концентрации калия (при необходимости, каждые 2-3 ч), бессимптомных пациентов необходимо наблюдать в течение 6 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное введение с калийсберегающими диуретиками (в т.ч. триамтерен, спиронолактон, амилорид) может привести к тяжелой гиперкалиемии за счет снижения почечной экскреции ионов калия. Ингибиторы АПФ – риск развития гиперкалиемии, поскольку ингибиторы АПФ снижают секрецию альдостерона, что приводит к задержке калия в организме. Бета-адреноблокаторы повышали как максимальную концентрацию калия в сыворотке крови, так и время, необходимое для ее возвращения к исходному уровню у пациентов, которым экстренно вводили нагрузочную дозу калия внутривенно. Нестероидные противовоспалительные препараты – риск развития гиперкалиемии вследствие развития вторичного гиперальдостеронизма после ингибирования синтеза простагландинов в почках. Гепарин снижает синтез альдостерона, что может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно при имеющейся почечной недостаточности или других состояниях, ухудшающих экскрецию калия из организма. Введение препаратов калия не рекомендуется у пациентов с тяжелой и полной блокадой сердца, применяющих одновременно сердечные гликозиды. В случае применения препаратов калия для коррекции гипокалиемии у таких пациентов, требуется тщательный мониторинг. Одновременное применение с инсулином, натрия гидрокарбонатом снижает содержание калия в сыворотке крови. Следующие лекарственные средства, содержащие калий, или

предрасполагающие к развитию гиперкалиемии, могут привести к кумуляции калия при одновременном применении с препаратами калия: алискирен, антагонисты рецепторов ангиотензина II, циклоспорин, такролимус. Фармацевтически совместим со следующими растворами для внутривенного введения: раствор Рингера в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, раствор Рингера лактата в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, 5 % раствор глюкозы (декстрозы) в растворе Рингера лактата для инъекций, раствор глюкозы (декстрозы) в комбинации с натрия хлоридом, 5 % раствор глюкозы (декстрозы) в 0,9 % растворе натрия хлорида, 2,5 %, 5 %, 10 %, 20 % растворы глюкозы (декстрозы) в воде для инъекций, раствор Рингера для инъекций, раствор Рингера лактата для инъекций, 0,45 %, 0,9 %, 3 % растворы натрия хлорида. Фармацевтически несовместим при разведении с растворами, содержащими: амикацина сульфат, амфотерицин В, амоксициллин натрия, бензилпенициллин, diaзепам, добутамина гидрохлорид, эрготамина тартрат, этопозид с цисплатином и маннитолом, метилпреднизолона натрия сукцинат, фенитоин натрия, прометазина гидрохлорид, натрия нитропруссид, стрептомицина сульфат, маннитол, стерильную жировую эмульсию, содержащую соевое масло и лецитин (данный список не является исчерпывающим).

Особые указания

В период лечения необходимо мониторировать концентрацию калия в сыворотке крови во время введения и своевременно корректировать дозу. Кроме того (особенно при заболевании сердца, почек или наличии ацидоза), рекомендуется контроль кислотно-щелочного баланса, электролитов сыворотки, ЭКГ и клинического состояния пациента. Гиперкалиемия развивается быстро и протекает бессимптомно и потенциально может привести к блокаде внутрисердечного проведения и летальному исходу. Ранние признаки гиперкалиемии – гипотонус и парестезии конечностей. Лечение гипокалиемии не должно проводиться одновременным введением солей калия и калийсберегающих диуретиков во избежание тяжелой гиперкалиемии. Лечение препаратами калия не должно проводиться при заболеваниях, сопровождающихся блокадами сердца, поскольку это может повышать степени блокады. На начальном этапе лечения следует избегать введения одновременно с глюкозой, поскольку может способствовать дальнейшему снижению концентрации калия. Необходимо обеспечить исключительно внутривенное введение препарата, поскольку околовенозное введение может вызвать некроз тканей. Введение калия хлорида в вены небольшого диаметра может сопровождаться болезненностью в месте введения. Раствор использовать только если он прозрачен, и ампула не повреждена. Препарат применять только разведенным в совместимом растворе для инфузий. Препарат разводить

непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для одноразового использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл.

По 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии “blow-fill-seal” «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 10, 20, 50 или 100 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 100 или 200 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии “blow-fill-seal” «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полипропилена.

Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы полипропиленовые с запаянной горловиной, с самоспадающим корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается полипропиленовой крышечкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, в гофрокоробе из картона или в лотках из гофрированного картона, обернутых термоусадочной пленкой.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com