ЛП-№(009641)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КАЛИМЕЙТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Калимейт

Группировочное наименование: кальция полистиролсульфонат

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав

1 г порошка содержит:

Действующее вещество:

кальция полистиролсульфонат – 1 г

Описание

Кристаллический порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, без запаха. После смешивания с водой образуется гомогенная суспензия желтовато-белого или светло-желтого цвета. Может наблюдаться выпадение осадка. При ручном взбалтывании частицы легко переходят в суспензию.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: V03AE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Калимейт представляет собой катионообменную смолу полистиролсульфонат кальция. После перорального введения в желудочно-кишечном тракте катион кальция смолы высвобождается в кровь, замещаясь катионом калия из крови пациента (преимущественно в толстом кишечнике), чем обусловлено фармакологическое действие препарата при гиперкалиемии.

В сухом веществе содержит 7,0–9,0% кальция,1 г препарата замещает 53–71 мг (1,36–1,82 мЭкв/г) калия *in vitro* (в растворе KCl). При применении общей суточной дозы 15–30 г в сутки у взрослых пациентов с почечной недостаточностью, концентрация в плазме крови калия снижается примерно на 1 мЭкв/л. В отличие от натрийсодержащих катионообменных смол, кальция полистиролсульфонат не приводит к увеличению концентрации в плазме крови натрия и фосфата и уменьшению концентрации в плазме крови кальция у пациентов с почечной недостаточностью. Так как кальция полистиролсульфонат является кальцийсодержащей катионообменной смолой, препарат возможно использовать даже у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

пациентов с ограниченным потреблением натрия. Кроме того, кальция полистиролсульфонат можно применять без риска появления и усиления выраженности артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, отеков, вызываемых введением натрия.

Фармакокинетика

Препарат не абсорбируется и выводится через кишечник в виде неизмененной смолы полистиролсульфоната.

Однако имеются данные, что частицы размером менее 5 мкм абсорбировались через слизистую оболочку и откладывались в тканях ретикулоэндотелиальной системы. По этой причине содержание в препарате частиц диаметром менее 5 мкм подлежит обязательному контролю и составляет до 0,1 % общего объема препарата.

Показания к применению

Гиперкалиемия, вызванная острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания

- Кишечная непроходимость;
- Нарушение перистальтики органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, после операции или приема лекарственных препаратов);
- Гиперчувствительность к полистиролсульфонату в анамнезе;
- Состояния, сопровождающиеся гиперкальциемией (например, гиперпаратиреоз, множественная миелома, саркоидоз, метастатическая карцинома);
- Концентрация калия в плазме ниже 5 ммоль/л;
- Совместное применение с сорбитолом;
- Детский возраст;
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

- У пациентов, подверженных запорам (риск возникновения непроходимости кишечника или его прободения);
- У пациентов со стенозом кишечника (возможно возникновение непроходимости кишечника или его прободение);
- У пациентов с язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта (возможно обострение симптомов).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинических исследований безопасности применения кальция полистиролсульфоната во время беременности не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение препарата Калимейт во время беременности противопоказано.

Лактация

Клинических исследований безопасности применения кальция полистиролсульфоната в период грудного вскармливания не проводилось.

Применение препарата Калимейт в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Стандартная суточная доза составляет 15–30 г, которая должна быть разделена на 2–3 приема.

Приведенная выше доза является средней, и может быть индивидуально скорректирована в зависимости от концентрации электролитов у конкретного пациента. Применение кальция полистиролсульфоната следует прекратить при снижении концентрации калия ниже 5 ммоль/л.

Способ применения

Препарат разводят в небольшом количестве воды (30–50 мл) или 3–4 мл сладкой пищи или жидкости (кроме соков, богатых калием – апельсинового, ананасового, виноградного, томатного) на 1 г порошка. В случае необходимости приготовленную суспензию можно ввести с помощью гастрального зонда толщиной 2–3 мм. При приготовлении суспензии следует избегать вдыхания препарата из-за риска развития острого бронхита (см. раздел «Побочное действие»).

Побочное действие

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органными классами MedDRA. В пределах каждого класса нежелательные реакции распределены по категориям частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Нарушения метаболизма и питания

Часто: гипокалиемия, анорексия

Нечасто: гиперкальциемия

Редко: гипомагниемия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: сообщалось о случаях развития острого бронхита и/или бронхопневмонии, связанной с вдыханием частиц кальция полистиролсульфоната

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Часто: запор, тошнота, дискомфорт в желудке

Нечасто: рвота, диарея

Редко: прободение кишечника, ишемический колит или некроз кишечника, кишечная непроходимость. Сообщалось об образовании конкрементов (безоаров) в желудочно-кишечном тракте после применения препарата

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь

При усугублении указанных нежелательных реакций или появлении новых, не описанных в инструкции, **пациенту следует сообщить об этом врачу**.

Передозировка

Симптомы

Передозировка кальция полистиролсульфоната может вызывать манифестацию клинических симптомов гипокалиемии (раздражительность, спутанность сознания, замедление мышления, мышечная слабость, гипорефлексия, паралич). При прогрессировании состояния может развиться остановка дыхания. Электрокардиографические изменения могут соответствовать таковым, характерным для гипокалиемии или гиперкальциемии, могут развиваться аритмии.

Лечение

Следует предпринять адекватные меры коррекции уровней электролитов плазмы, для выведения препарата из желудочно-кишечного тракта – слабительные средства, очистительные клизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Не рекомендуется совместное применение препарата с сорбитолом, так как сообщалось о случаях развития некроза кишечника при таком применении.
- Катионообменные препараты могут снижать эффективность связывания ионов калия препаратом кальция полистиролсульфонат.
- При совместном применении катионообменных смол и катионсодержащих антацидных и слабительных препаратов (гидроксида магния, гидроксида алюминия, карбоната кальция и др.) возможно развитие системного алкалоза и образование конкрементов гидроксида алюминия.
- При совместном применении с препаратами наперстянки (например, дигоксином), в случае гипокалиемии и/или гиперкальциемии возможно усиление токсического влияния препаратов дигиталиса на сердце, в особенности возникновения желудочковых аритмий и угнетения атриовентрикулярного узла.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- При совместном применении с препаратами лития возможно снижение всасывания лития.
- При совместном применении с тироксином возможно снижение всасывания тироксина.
- Кальция полистиролсульфонат может ухудшать всасывание жирорастворимых витаминов.

Особые указания

Желудочно-кишечные нарушения

- Сообщалось о случаях кишечной непроходимости и прободения кишечника при применении полистиролсульфоната натрия и кальция. В случае возникновения таких явлений, как сильный запор, продолжительные боли в животе, рвота, необходимо прекратить применение препарата и принять соответствующие терапевтические меры. Пациентам следует рекомендовать обращаться к врачу в случае появления боли в животе, вздутия живота, рвоты и других симптомов, характерных для кишечной непроходимости/прободения кишечника.
- Из-за риска развития серьезных желудочно-кишечных расстройств, таких как, кишечная непроходимость; ишемия, некроз или перфорация стенки органов желудочно-кишечного тракта, применение препаратов кальция полистиролсульфоната не рекомендуется пациентам с нарушенной перистальтикой органов желудочно-кишечного тракта (в том числе, после операции или приема лекарственных препаратов).
- В случае клинически значимого запора лечение следует прерывать, пока не восстановится нормальная перистальтика кишечника. Не следует использовать магнийсодержащие слабительные для лечения запоров у таких пациентов.

Электролитные нарушения

- Как и другие катионообменные смолы, кальция полистиролсульфонат не является селективным к катионам калия. Возможно развитие гипомагниемии и/или гиперкальциемии. Соответственно при терапии препаратом следует отслеживать концентрации всех доступных для определения электролитов. Концентрации кальция следует оценивать еженедельно для ранней диагностики возможной гиперкальциемии и коррекции дозы кальция полистиролсульфоната до концентраций, не вызывающих гиперкальциемии и гипокалиемии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 5 г в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, покрытого изнутри слоем полиэтилена (ПЭ) и снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренный термосваркой.

По 21 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Р-Фарм»

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1

Тел.: +7 (495) 956-79-37

Факс: +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

АО «ОРТАТ»

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Тел./факс: +7 (4942) 650-806