

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Калия хлорид**

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл.

ООО «Славянская аптека», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «121218» 201__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название или химическое название: калия хлорид	Международное непатентованное или группировочное наименование: калия хлорид
Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь	Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий
Фармакологические свойства Фармакодинамика Препарат калия, восполняет дефицит ионов калия и хлора. Оказывает отрицательное и хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах - отрицательное ино- и дромотропное, а также умеренное диуретическое действие. В малых дозах препарат калия расширяет коронарные сосуды, в больших - суживает. Участвует в процессе проведения нервных импульсов. При внутривенном введении увеличивает выделение адреналина надпочечниками.	Фармакологические свойства Фармакодинамика <i>Механизм действия</i> 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

Старая редакция	Новая редакция
Фармакокинетика Ионы калия и хлора включаются в общий пул ионов организма.	2 – 3 ммоль калия/выводимого азота). <i>Терапевтический эффект</i> 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 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 <i>Всасывание</i> Поскольку лекарственный препарат вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100%. <i>Распределение</i> Ионы калия и хлора включаются в общий пул организма. Концентрация калия и кислотноосновное состояние плазмы крови

Старая редакция	Новая редакция
	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. <i>Биотрансформация</i> Не применимо. <i>Выведение</i> 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.
Противопоказания При внутривенном введении: гиперкалиемия, гиперчувствительность к компонентам препарата, полная атриовентрикулярная блокада, хроническая надпочечниковая недостаточность, сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, метаболические нарушения (ацидоз, гиповолемия с гипонатриемией). При приеме внутрь: наследственная непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы.	Противопоказания Гиперчувствительность к калия хлориду и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата, гиперкалиемия или гиперхлоремия любой этиологии, полная атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокада, почечная недостаточность с олигурией или азотемией, фибрилляция желудочков, болезнь Аддисона, гиперадrenaлизм, ассоциированный с адреногенитальным синдромом, экстенсивный распад тканей (т.ч. при тяжелых ожогах), острая дегидратация, тепловые судороги.

Старая редакция	Новая редакция
	состояния с повышенной чувствительностью к введению калия (в т.ч. наследственная эпизодическая адинамия или врожденная парамииотония), сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками.
С осторожностью При нарушениях атриовентрикулярной проводимости; одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента. При приеме внутрь: при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (кровотечения из желудочно-кишечного тракта, язвы и перфорации язв желудочно-кишечного тракта).	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 лекарственные препараты с потенциальным нефротоксическим действием (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).
Способ применения и дозы Препарат принимают внутрь или вводят внутривенно капельно. По возможности, необходимо назначать препараты калия для приема внутрь, особенно у детей. Препарат назначают внутрь по 1 г не более 7 раз в день с уменьшением суточной дозы по мере развития терапевтического эффекта. Разовую дозу препарата перед приемом	Способ применения и дозы Препарат вводят внутривенно капельно <u>только после разведения концентрата в 10 раз.</u> 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

Старая редакция	Новая редакция
внутри необходимо растворить в $\frac{1}{2}$ стакана воды или фруктового сока и принимать после еды. При гипокалиемии с нарушениями сердечного ритма - по 1-1,5 г 4-5 раз в сутки; после восстановления сердечного ритма дозу уменьшают. При гликозидной интоксикации - по 2-3 г/сутки, в тяжелых случаях до 5 г. Для купирования приступов пароксизмальной тахикардии в первый день 8-12 г, с последующим снижением до 3-6 г. При тяжелых интоксикациях, требующих быстрого устранения патологических явлений, а также при упорной рвоте калия хлорид вводят внутривенно. Раствор калия хлорида 40 мг/мл разводят водой для инъекций в 10 раз, получая при этом изотоничный раствор. Раствор вводят внутривенно капельно со скоростью 20-30 кап/мин. Одновременно вводят не более 100 мл раствора. При необходимости вливание можно повторить, но с таким расчетом, чтобы суточная доза не превышала 300-500 мл. Раствор вводят внутривенно капельно - из расчета до 2,5 г калия хлорида в 500 мл 0,9 % изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы. Для профилактики и лечения эктопических аритмий при инфаркте миокарда - поляризующая смесь: раствор калия хлорида 2 — 2,5 г в 500 мл 5 %-10 %	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 г в 500 мл 5-10% декстрозы (глюкозы), к которому добавляют инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы (глюкозы). <u>Дозы</u> Доза для лечения дефицита калия должна быть подобрана в соответствии с фактической концентрацией электролитов в плазме крови и показателей кислотно-основного состояния. <i>Взрослые и пожилые пациенты:</i> Доза для лечения умеренного, бессимптомного дефицита калия и при поддерживающей терапии: Количество калия, необходимое для коррекции умеренного дефицита калия и

Старая редакция	Новая редакция
раствора декстрозы (добавляют инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы). <u>Порядок: работы с полимерной ампулой:</u> 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.	при поддерживающей терапии может быть рассчитано по следующей формуле: требуемое количество ммоль K^+ = $(MT * [кг] \times 0,2)^{**} \times 2 \times$ (целевая концентрация K^+ в плазме крови*** - фактическая концентрация K^+ 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/л. <u>Максимальная суточная доза (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь):</u> До 2-3 ммоль/кг массы тела. <u>Максимальная скорость введения:</u> 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/л, скорость инфузии может достигать 40 ммоль калия/час. <i>Пациенты детского возраста:</i> Доза и скорость инфузии зависят от потребностей пациента детского возраста. Суточная доза не должна превышать 2-3 ммоль/кг массы тела или 40 ммоль/м² поверхности тела (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Пациенты с сахарным диабетом:</i> Изменение кислотно-основного состояния оказывает влияние на концентрацию калия в плазме крови. Потребность в калии увеличивается при компенсации кетоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, а также при введении декстрозы/инсулина короткого действия. <u>Порядок: работы с полимерной ампулой:</u> 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 Частота побочных эффектов представлена по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): часто -1-10 %; нечасто-0.1-1 %; редко-0.01-0.1 %; очень редко - менее 0.001 %, включая отдельные случаи. <i>Со стороны нервной системы:</i> часто - парестезии, редко - мышечная слабость, спутанность сознания. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> часто - снижение артериального давления, аритмии, очень редко - блокада	Побочное действие Неблагоприятные побочные реакции могут развиваться в виде симптомов гиперкалиемии только в случае абсолютной или относительной передозировки и/или слишком высокой скорости инфузии. Частота развития неблагоприятных побочных реакций зависит от дозы. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> аллергические реакции. <i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия.

Старая редакция	Новая редакция
сердца, остановка сердца. <i>Со стороны кожных покровов:</i> редко — сыпь, кожный зуд. <i>Прочие:</i> редко — гиперкалиемия.	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии, восходящий паралич. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> брадикардия, АВ блокада, фибрилляция желудочков, остановка сердца. Слишком высокая скорость инфузии может вызвать сердечную аритмию. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> снижение артериального давления, централизация кровообращения. <i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> тошнота.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Фармацевтически совместим с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость). Усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических препаратов. В составе поляризующей смеси (в сочетании с декстрозой и инсулином короткого действия) способствует нормализации сердечного ритма при инфаркте миокарда, эктопических аритмиях и передозировке сердечными гликозидами. Устраняет гипокалиемию, вызываемую глюкокортикостероидами, минералокортикостероидами и диуретиками.	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.

Старая редакция	Новая редакция
	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

Старая редакция	Новая редакция
	инъекций, раствор Рингера лактата в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, 5 % раствор глюкозы (декстрозы) в растворе Рингера лактата для инъекции, 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, диазепам, 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 контролировать содержание ионов калия в сыворотке крови, электрокардиограмма (ЭКГ), при лечении гипокалиемии - контроль кислотно-основного состояния.	Особые указания В период лечения необходимо проводить мониторинг концентрации калия в сыворотке крови во время введения и своевременно корректировать дозу. Кроме того (особенно при заболевании сердца,

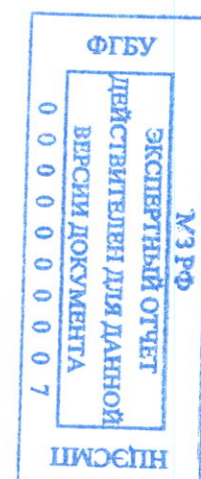
Старая редакция	Новая редакция
В редких случаях может наблюдаться парадоксальная реакция - увеличение числа экстрасистол. При приеме внутрь: могут появиться тошнота, рвота, диарея; при приеме натошак может развиваться стеноз, изъязвления и перфорация тонкой кишки. Диета с большим содержанием натрия хлорида увеличивает выведение ионов калия из организма. У пациентов с хроническими заболеваниями почек или при любых заболеваниях, сопровождающихся нарушением выведения калия из организма, или при слишком быстром внутривенном введении калия хлорида возможно развитие гиперкалиемии, которая развивается быстро и протекает бессимптомно и потенциально может привести к блокаде внутрисердечного проведения и летальному исходу. Следует учитывать, что ранним признаком гиперкалиемии, приводящей к летальному исходу, являются гипотонус, парестезии конечностей.	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 – гипертонус 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 степень блокады. На начальном этапе лечения следует избегать введения одновременно с глюкозой, поскольку это 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 следует использовать только если

Старая редакция	Новая редакция
	он прозрачен и флакон не поврежден. Препарат применять только разведенным в совместимом растворе для инфузий. Препарат разводить непосредственно после вскрытия флакона. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно.
Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий и приема внутрь 40 мг/мл. По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание - наполнение - герметизация». По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	Форма выпуска Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл. По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдувание - наполнение - герметизация». По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Генеральный директор
ООО «Славянская аптека»



Полухин О.В.



112689