

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калия хлорид буфус®**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Калия хлорид буфус®**Международное непатентованное или группировочное наименование:** калия хлорид**Лекарственная форма:** концентрат для приготовления раствора для инфузий**Состав***Действующее вещество:*

Калия хлорид – 40,0 мг

Вспомогательные вещества:

декстрозы моногидрат в пересчете на декстрозу – 334,0 мг

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

вода для инъекций – до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.**Код АТХ:** B05XA01**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 ионов 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 компонентам 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 (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 парамиятония), сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками, детский возраст.

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

Применение при беременности

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).

Применение в период грудного вскармливания

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 г в 500 мл 5-10 % декстрозы (глюкозы),

к которому добавляют инсулин короткого действия из расчета 1 НД 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:

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

где:

*MT = масса тела;

**Значение представляет собой внеклеточный объем жидкости;

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

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.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Передозировка

Симптомы: нарушение экскреторного механизма или слишком быстрое внутривенное введение калия может привести к фатальной гиперкалиемии (повышение содержания ионов калия в сыворотке крови выше 5,5 мэкв/л), проявлениями которой являются: мышечный гипотонус, парестезии конечностей, замедление атриовентрикулярной проводимости, аритмии, остановка сердца.

Ранние изменения электрокардиограммы – высокий зубец Т с заостренной вершиной и узким основанием, наиболее выраженный в грудных отведениях V2-V4, проявляются при повышении концентрации ионов калия в сыворотке крови до 5,5-6,5 мэкв/л.

При умеренной гиперкалиемии (содержание ионов калия в сыворотке крови 6,5-8,0 мэкв/л) электрокардиографическими признаками являются: уменьшение амплитуды зубца Р, удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS, снижение амплитуды зубца R, желудочковая экстрасистолия.

Более тяжелые симптомы гиперкалиемии – паралич мускулатуры и остановка сердца (изменение на электрокардиограмме – медленный и ускоренный идиовентрикулярный ритм, фибрилляция желудочков, асистолия) развиваются при содержании ионов калия в сыворотке 9-14 мэкв/л.

Лечение: прекращение инфузии препарата. 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 часа), бессимптомных пациентов необходимо наблюдать в течение 6 часов.

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 состояния пациентов.

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, диазепам, добутамина гидрохлорид, эрготамина тартрат, этопозид с цисилантином 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

Препарат применять только разведенным в совместимом растворе для инфузий.

Раствор следует использовать только если он прозрачен и ампула не повреждена.

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.

Препарат разводится непосредственно после вскрытия ампулы или флакона. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики.

С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для однократного использования. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

В период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 40 мг/мл.

По 10 мл в ампулы полимерные, изготовленные по технологии "выдувание – наполнение – герметизация" из полиэтилена низкой плотности (высокого давления).

По 10, 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или по 100 ампул полимерных с инструкцией по применению помещают в коробку из картона для потребительской тары.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул.

Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

Руководитель департамента регистрации

АО «ПФК Обновление»



В. В. Нецко