ЛП-№(009641)-(РГ-RU) от 07.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калимейт, 5 г, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кальция полистиролсульфонат.

Каждый пакет содержит 5 г кальция полистиролсульфоната.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гиперкалиемия, вызванная острой или хронической почечной недостаточностью.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Дети

Безопасность и эффективность кальция полистиролсульфоната у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ввести с помощью гастрального зонда толщиной 2–3 мм. При приготовлении суспензии следует избегать вдыхания препарата из-за риска развития острого бронхита (см. раздел 4.8.).

4.3. 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 (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Дети

Данные по эффективности и безопасности кальция полистиролсульфоната у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

- 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 катион-содержащих 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.
- При совместном применении с препаратами лития возможно снижение всасывания лития.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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.

Таблица 1. Частота нежелательных реакций при применении кальция полистиролсульфоната со стороны отдельных систем органов

Системно-органный класс	**Класс частоты**		
	Часто	**Нечасто**	**Редко**
Нарушения метаболизма и питания	Гипокалиемия Анорексия	Гиперкальциемия	Гипомагниемия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Острый бронхит Бронхопневмония

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Запор Тошнота Дискомфорт в желудке	Рвота Диарея	Прободение кишечника Ишемический колит Некроз кишечника Кишечная непроходимость*
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Сыпь

* Сообщалось об образовании конкрементов (безоаров) в желудочно-кишечном тракте после применения препарата

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство.

Код АТХ: V03AE01.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Абсорбция

Препарат не абсорбируется.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не применимо, препарат не всасывается.

Биотрансформация

Не применимо, препарат не всасывается.

Элиминация

Препарат выводится с калом в качестве неизмененной смолы полистиролсульфоната.

5.3. Данные доклинической безопасности

На основании данных доклинических исследований, которые включали в себя оценку токсичности при однократном введении, оценку токсичности при многократном введении, а также изучение местно-раздражающего действия, препарат кальция полистиролсульфонат можно охарактеризовать как крайне низкотоксичное соединение. Введение препарата Калимейт в дозе, превышающую максимальную суточную для клинического применения в 70 раз, вызывает дисфункцию кишечника и гемолиз эритроцитов крови, однако при этом препарат не обладает местно-раздражающим действием в отношении слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта. Результаты доклинических исследований кальция полистиролсульфоната позволили предположить, что при применении в клинической практике препарат будет демонстрировать выраженную фармакологическую активность и благоприятный профиль безопасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.04.2025 № 8974
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ОРТАТ»

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

Тел./факс: +7 (4942) 650-806

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Калимейт доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.