ЛП-№(014622)-(РГ-RU) от 24.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калийнат, 0,3 % + 0,9 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + [натрия хлорид].

Каждые 1000 мл раствора содержат:

Калия хлорид	3,00 г
Натрия хлорид	9,00 г

Концентрация электролитов:

Калий	40 ммоль/л
Натрий	154 ммоль/л
Хлориды	194 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачная бесцветная жидкость.
Теоретическая осмолярность 380 мОсм/л.
pH от 4,5 до 7,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Калийнат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет для лечения гипокалиемии, гипотонической и изотонической дегидратации, гипохлоремического алкалоза.
Также препарат показан для поддержания концентрации калия, натрия, хлоридов и достаточного объема жидкости в зависимости от клинического состояния пациента.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Доза должна быть подобрана исходя из фактической концентрации электролитов в плазме крови, показателей кислотно–основного состояния и результатов электрокардиографии (ЭКГ). Доза зависит от возраста, веса и клинического состояния пациента, с особым вниманием следует подбирать дозу пациентам с почечной или сердечной недостаточностью.
Также необходимо контролировать темп диуреза.

Взрослые (включая пожилых)
Приведенные ниже рекомендации соответствуют общим принципам применения калия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

требуемое количество ммоль K^+ = (МТ* [кг] × 0,2) ** × 2 × (целевая концентрация K^+ в сыворотке крови*** – фактическая концентрация K^+ в сыворотке крови [ммоль/л])

* МТ = масса тела
** значение представляет собой внеклеточный объем жидкости
*** целевая концентрация K^+ в сыворотке крови должна быть равна 4,5 ммоль/л

Максимальная суточная доза калия (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь) до 2–3 ммоль/кг массы тела/сутки.
Общие рекомендации по применению жидкости
Обычно рекомендуют вводить не более 40 мл жидкости/кг массы тела/сутки.

Продолжительность применения
Препарат Калийнат можно вводить в течение любого периода времени, пока у пациента сохраняется потребность в получении жидкости и электролитов.

Дети
Доза и скорость инфузии зависят от потребностей пациента детского возраста. Суточная доза калия не должна превышать 2–3 ммоль/кг массы тела или 40 ммоль/м² поверхности тела (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Максимальная суточная доза
Максимальная суточная доза калия составляет 3 ммоль/кг массы тела/сутки. Недопустимо превышать установленный суточный объем жидкости.

Способ применения
Внутривенно. Вводить только путем инфузии.
Для введения препарата Калийнат рекомендуется использовать инфузионный насос.

Скорость введения
Скорость введения зависит от состояния конкретного пациента.
Для взрослых пациентов максимальная скорость введения препарата Калийнат через периферические вены составляет 10 ммоль калия/час. Для более быстрого введения рекомендуется использовать центральные вены.
У пациентов детского возраста рекомендуется не превышать скорость введения, равную 0,5 ммоль калия/кг массы тела/час.
Пациентам с хронической гипонатриемией следует вводить раствор медленно, чтобы увеличение концентрации натрия в сыворотке крови не превышало 0,35 ммоль/литр/час.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкалиемия.
- Выраженная гиперхлоремия.
- Сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками (например, триамтерен, амилорид, спиронолактон).
- Выраженная почечная недостаточность с олигурией, анурией или азотемией.
- Выраженная гипернатриемия.
- Гипергидратация.
- Расстройства, часто связанные с гиперкалиемией, такие как:
  - полная (AV) блокада сердца;
  - болезнь Аддисона;
  - наследственный периодический паралич (гиперкалиемический семейный периодический паралич, синдром Гамсторпа);
  - серповидно–клеточная анемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Калийнат должен применяться с осторожностью:

- у пациентов с гипернатриемией;
- у пациентов с сердечной недостаточностью;
- при нарушениях, при которых показано ограничение приема натрия, например, отеки, отек легких, гипертензия, преэклампсия;
- у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

Особые указания

Калийнат влияет на водно–электролитный баланс. Это необходимо учитывать при проведении терапии.

Клинический контроль должен включать проведение ЭКГ, а также регулярный мониторинг водного баланса и содержания электролитов в сыворотке крови.

У пациентов с хронической гипонатриемией введение препаратов, содержащих натрия хлорид, должно проводиться медленно, поскольку слишком быстрая коррекция концентрации натрия в сыворотке крови в редких случаях может приводить к осмотическим побочным эффектам.

Как и другие слабогипертонические растворы, Калийнат следует вводить с осторожностью пациентам с гипертонической дегидратацией.

С особой осторожностью необходимо применять препарат у пациентов с ацидозом.

Калийсодержащие растворы рекомендуется вводить медленно, после подтверждения адекватной функции почек и ее последующем контроле. При использовании препарата у пациентов с нарушением функции почек необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови и мониторинг ЭКГ. В случае появления признаков почечной недостаточности при введении препарата инфузию необходимо прекратить.

Гиперкалиемия часто провоцирует развитие таких нарушений, как болезнь Аддисона или серповидно–клеточная анемия.

Дети

Как у недоношенных, так и доношенных детей может сохраняться избыток натрия вследствие незрелости почечной функции, поэтому таким пациентам повторное введение натрия хлорида допускается только после определения концентрации натрия в сыворотке крови.

Пожилые пациенты

Рекомендуется постоянный контроль во время лечения пациентов пожилого возраста, склонных к сердечной и почечной недостаточности, а также строгое соблюдение дозировки во избежание осложнений со стороны кровообращения и почек вследствие гиперволемии.

С точки зрения микробиологической безопасности, после добавления других препаратов Калийнат должен быть использован немедленно.

Если препарат не использован немедленно, ответственность за сроки и условия хранения препарата несет персонал, применяющий препарат. Препарат может быть использован не позднее 24 часов после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 °С только в случае соблюдения асептических условий при его разведении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и колпачок не повреждены. Флакон только для одноразового использования.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сердечные гликозиды

Увеличение внеклеточной концентрации калия снижает эффективность сердечных гликозидов, снижение внеклеточной концентрации калия приводит к усилению аритмогенного действия сердечных гликозидов и может стать причиной интоксикации сердечными гликозидами.

Поэтому при лечении пациентов, получающих сердечные гликозиды, необходимо поддержание постоянной концентрации калия. Прекращать введение калия таким пациентам следует крайне осторожно.

Препарат может взаимодействовать с антиаритмическими препаратами в случае их одновременного применения.

Лекарственные препараты, снижающие выведение калия

Следует с осторожностью совмещать применение препаратов, содержащих калий, и препаратов, способствующих гиперкалиемии, таких как:

- калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид;
- ингибиторы АПФ;
- блокаторы AT_1–рецепторов;
- нестероидные противовоспалительные препараты;
- циклоспорин;
- такролимус;
- суксаметоний;
- гепарин длительного действия.

При введении этих препаратов совместно с калия хлоридом может развиться выраженная гиперкалиемия, оказывающая отрицательное влияние на ритм сердца.

Натрийсберегающие лекарственные препараты

Одновременное использование с натрийсберегающими препаратами (например, глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами) может вызывать отечность.

Лекарственные препараты, вызывающие снижение содержания калия в сыворотке крови

Адренокортикотропный гормон (АКТГ), глюкокортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать выведение калия через почки.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные контролируемых клинических исследований о применении препарата Калийнат во время беременности отсутствуют. Исследования на животных по определению прямого или непрямого вредного влияния на беременность, эмбрион/плод, роды или постнатальное развитие также отсутствуют. С другой стороны, поскольку калий и хлориды содержатся во всех живых организмах, вредного влияния при их введении не ожидается.

При назначении препарата Калийнат беременным женщинам следует соблюдать осторожность, особенно при преэклампсии. Препарат должен применяться только при явных показаниях к его применению, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактация
Данные систематических исследований, касающиеся применения препарата Калийнат в период грудного вскармливания отсутствуют.
При назначении препарата кормящим женщинам следует соблюдать осторожность (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
При использовании препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата побочные эффекты отсутствуют.

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции сгруппированы по системно–органным классам и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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).

Общие нарушения и реакции в месте введения
Частота неизвестна: реакции в месте введения, включая локальную боль, раздражение в месте введения, тромбофлебит.

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
Передозировка может привести к гиперкалиемии, в особенности, при сопутствующем ацидозе или почечной недостаточности.
Симптомами гиперкалиемии в основном являются нарушения со стороны сердечно–сосудистой системы. Они могут проявляться в виде брадикардии, AV–блокады, фибрилляции желудочков и остановки сердца. На ЭКГ появляются высокие, острые, симметричные зубцы Т и, при очень высокой концентрации калия, расширение желудочкового комплекса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Симптомами со стороны сосудов являются снижение артериального давления и централизация кровообращения.
Нервно–мышечными симптомами являются утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии и восходящий паралич.
Также в случае передозировки могут развиваться гипергидратация, нарушение кислотно–основного баланса, отечность, гипернатриемия, гиперхлоремия, а также интоксикация калием и нарушение электролитного обмена.
Резкое увеличение содержания натрия в сыворотке крови у пациентов с хронической гипонатриемией может стать причиной развития синдрома осмотической демиелинизации.
Избыточное введение хлоридов может стать причиной вывода бикарбонатов с эффектом окисления.

Лечение
Первой мерой является немедленное прекращение инфузии.
Дальнейшие меры включают в себя мониторинг ЭКГ, медленное внутривенное введение 10 % раствора кальция глюконата, внутривенное введение 300–500 мл 5 % раствора декстрозы с 10–20 ЕД инсулина короткого действия на 1 л, стимуляцию диуреза, пероральный прием или ректальное введение препаратов, связывающих катионы, в случае необходимости – коррекцию ацидоза.
В тяжелых случаях может быть необходим гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно–электролитный баланс.
Код АТХ: B05BB01

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 углеводном и белковом обмене. Он жизненно необходим для поддержания кислотно–щелочного баланса, изотоничности и электродинамических свойств клетки. Этот электролит важен и незаменим для ряда физиологических процессов, в частности, для проведения нервных импульсов, сокращения сердечной, гладкой и скелетной мускулатуры, желудочной секреции, функционирования почек, формирования тканей, утилизации углеводов и синтеза белка. 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).

Натрий – основной катион внеклеточной жидкости, который контролирует распределение воды в организме, водно–электролитный баланс, а также осмотическое давление биологических жидкостей. Наряду с хлоридами и бикарбонатами натрий играет важную роль в регулировании кислотно–щелочного баланса.

Хлориды – основные анионы внеклеточной жидкости, отвечающие за физиологическое распределение натрия и калия в организме. Изменение концентрации хлоридов в сыворотке крови, в свою очередь, приводит к изменению кислотно–щелочного баланса.

Фармакодинамические эффекты
В постоперационном, посттравматическом периодах и в других клинических случаях часто наблюдается серьезная потеря жидкости и электролитов, преобладание процессов катаболизма. Таким пациентам показано использование препарата Калийнат для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

восстановления водно–электролитного баланса и предотвращения дальнейшего нарушения работы организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Поскольку препарат Калийнат вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

Распределение
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. Внутриклеточная концентрация калия превышает внеклеточную концентрацию до 40 раз.
Натрий и хлориды в большей степени поступают во внеклеточное пространство. Концентрация натрия в плазме крови обычно составляет от 135 до 145 ммоль/л, а хлоридов – от 98 до 108 ммоль/л.

Биотрансформация
Несмотря на то, что происходит всасывание, распределение и выведение натрия, калия и хлоридов, как такового их метаболизма не происходит.
Почки – главный регулятор содержания натрия и водного баланса. Совместно с механизмами гормонального контроля (ренин–ангиотензин–альдостероновая система, антидиуретический гормон) и, предположительно, натрийуретическим гормоном они отвечают за поддержание постоянного внеклеточного объема жидкости и регулирование его состава. Факторы, влияющие на перенос калия из клетки в межклеточное пространство, такие как нарушения кислотно–щелочного баланса, могут нарушать нормальное соотношение его концентрации в плазме крови и в организме в целом. Хлориды заменяются гидрокарбонатами на уровне сосудистой системы и, таким образом, вовлекаются в регулирование кислотно–щелочного баланса.

Элиминация
В основном калий, натрий и хлориды выводятся почками с мочой (около 90 %), однако при этом их незначительные количества теряются с калом и при потоотделении (около 10 %). В частности, хирургические вмешательства способствуют повышенному выделению калия с мочой при удерживании воды и натрия в организме. При заместительной терапии и коррекции водно–электролитного обмена необходимо учитывать взаимное влияние отдельных электролитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо принимать во внимание возможность возникновения несовместимости.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены колпачки из полиэтилена высокой плотности с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеивают этикетку.
По 10 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с листком–вкладышем в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Б.Браун Мельзунген АГ
Карл–Браун–Штрассе 1, 34212, Мельзунген
Тел.: +49 5661 71 0
Факс: +49 5661 71-4567
Электронная почта: info@bbraun.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «Гематек»
170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1
Тел.: +7 (4822) 48–12–60
Эл. почта: gematek.ru@bbraun.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.04.2026 № 8048
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Калийнат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).