ЛП-№(014563)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Калийдекс, 0,3 % + 5 %, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + [декстроза].

Каждые 1000 мл раствора содержат:

Калия хлорид	3,00 г
Глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат)	55,00 г
(в пересчете на глюкозу безводную)	50,00 г

Концентрация электролитов:

Калий	40 ммоль/л
Хлориды	40 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачная жидкость от бесцветного до бледно–желтого цвета.

Энергетическая ценность 835 кДж/л (200 ккал/л).
Теоретическая осмолярность 358 мОсм/л.
pH от 3,5 до 6,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Калийдекс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет для лечения и профилактики гипокалиемии различного генеза (в том числе аритмий, обусловленных гипокалиемией).

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 у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.
Также необходимо контролировать темп диуреза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Калий

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

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 Калийдекс можно вводить в течение любого периода времени, пока у пациента сохраняется потребность в получении энергии, калия и жидкости.

Дети

Объем и скорость инфузии определяют для каждого пациента с учетом его индивидуальных особенностей. Может потребоваться снижение объема и скорости инфузии препарата.

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 калия в составе корригирующей терапии рекомендуется использовать инфузионный насос.

Максимальная скорость введения

Взрослые пациенты: до 5 мл/кг массы тела/час.

Пациенты детского возраста: рекомендуется не превышать скорость введения, равную 0,5 ммоль калия/кг массы тела/час.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперкалиемия.
- Выраженная гиперхлоремия.
- Выраженная почечная недостаточность с олиго– и анурией.
- Травма головы (первые 24 часа).
- Гипергидратация.
- Гипергликемия, требующая введения инсулина в количестве более 6 единиц/час.
- 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 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Калийдекс должен применяться с осторожностью:

- у пациентов с заболеваниями сердца, в особенности, с сердечной недостаточностью, сопровождающейся отечностью или отеком легких;
- 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);
- у пациентов с диабетом, а также у пациентов с другими нарушениями толерантности к глюкозе; при всех нарушениях углеводного обмена требуется контроль содержания глюкозы в крови.

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

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

Максимальная скорость введения калия у взрослых до 20 ммоль калия/час (соответствует 0,3 ммоль калия/кг массы тела/час). В случае применения препарата Калийдекс максимальная скорость введения ограничена содержащейся в нем глюкозой и составляет до 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г глюкозы/кг массы тела/час.

Для предотвращения гипонатриемии необходимо обеспечить достаточное поступление натрия с учетом объема вводимого препарата Калийдекс.

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.

Глюкозосодержащие растворы не рекомендуется вводить одновременно с препаратами крови, равно как и непосредственно до и после такой процедуры, с применением одного и того же оборудования из–за риска псевдоагглютинации.

Следует принимать меры для предотвращения резкого снижения концентрации натрия в сыворотке крови, поскольку это может повлечь за собой риск осмотического повреждения центральной нервной системы (ЦНС).

Не рекомендуется вводить глюкозосодержащие растворы после острых ишемических инсультов, поскольку известно, что гипергликемия усугубляет ишемическое повреждение мозга и замедляет восстановительные процессы.

Калийсодержащие растворы следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями, которые часто ассоциируются с гиперкалиемией, например, с болезнью Аддисона или серповидно–клеточной анемией.

С точки зрения микробиологической безопасности, после добавления других препаратов Калийдекс 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 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

Дети
У детей внутривенную инфузионную терапию следует проводить под постоянным наблюдением в связи с возможными нарушениями водно–электролитного баланса.

Требуется особая осторожность при введении детям растворов с низким содержанием солей, а также внимательный контроль водно–электролитного баланса.

Инфузия гипотонических растворов с выделением антидиуретического гормона (АДГ), обусловленным усилением физиологических не осмотических стимулов (например, боль, беспокойство, послеоперационные состояния, тошнота, повышение температуры, воспаление, снижение объема циркулирующей крови, нарушение функции дыхания, инфекции ЦНС, а также нарушения метаболизма и заболевания эндокринной системы) может вызывать гипонатриемию.

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 Калийдекс 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.

Лекарственные препараты, вызывающие снижение содержания калия в сыворотке крови
Адренокортикотропный гормон (АКТГ), глюкокортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать выведение калия через почки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные контролируемых клинических исследований о применении препарата Калийдекс 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 Калийдекс беременным женщинам следует соблюдать осторожность. 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).

Лактация

Данные систематических исследований, касающиеся применения препарата Калийдекс 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.
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 гиперкалиемия, гипонатриемия, гипергидратация, гипергликемия, интоксикация калием, отечность, нарушение метаболизма и электролитного обмена.

Лечение
Первой мерой является немедленное прекращение инфузии.
Дальнейшие меры включают в себя мониторинг ЭКГ, при необходимости – стимуляцию диуреза, введение бикарбоната натрия и инсулина. При введении инсулина для увеличения клеточного поглощения калия следует вводить глюкозу для предупреждения гипогликемии. Пациентам со стойкими нарушениями ЭКГ можно вводить глюконат кальция в качестве блокатора кардиотоксического действия калия.
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: B05BB02

Механизм действия
Препарат содержит глюкозу (декстрозу) и электролиты – ионы калия и хлориды.

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).

Хлориды – основные анионы внеклеточной жидкости, отвечающие за физиологическое распределение натрия и калия в организме. Вместе с натрием и бикарбонатами хлориды играют важную роль в регулировании кислотно–щелочного баланса. Изменение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

концентрации хлоридов в сыворотке крови, в свою очередь, приводит к изменению кислотно–щелочного баланса.

Глюкоза – основной углевод в организме человека, жизненно необходимый для некоторых органов. В организме глюкоза и ее производные используются в качестве источника энергии, компонентов нуклеиновых кислот, а также для преобразования белков и жиров, формирования гликозаминогликанов и лактозы; кроме того, глюкоза образует соединения для выделения различных веществ.

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 Калийдекс для восстановления водно–электролитного баланса, обеспечения энергией и предотвращения дальнейшего нарушения работы организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Поскольку препарат Калийдекс 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.

Хлориды в большей степени поступают во внеклеточное пространство. Концентрация хлоридов в плазме крови обычно составляет от 98 до 108 ммоль/л.

Содержание глюкозы в плазме крови натощак составляет от 3,9 до 5,6 ммоль/л (70–100 мг/дл).

Биотрансформация

Содержание глюкозы в плазме крови контролируется печенью, рядом гормонов и скелетной мускулатурой. В норме глюкоза полностью окисляется до углекислого газа и воды, однако этот метаболический процесс имеет свои ограничения. Избыток глюкозы сохраняется в виде гликогена или преобразуется в жир. Процессы выведения, окисления и повторного использования глюкозы в организме нарушаются при серьезных травмах и других клинических состояниях, например, при диабете. В таких ситуациях раствор следует вводить с осторожностью, чтобы не допустить гипергликемии.

Элиминация

В основном, калий и хлориды выводятся почками с мочой (около 90 %), однако, при этом их незначительные количества теряются с калом и при потоотделении (около 10 %). Конечные продукты полного окисления глюкозы выделяются через легкие (углекислый газ) и через почки (вода). В частности, хирургические вмешательства способствуют повышенному выделению калия с мочой при удерживании воды и натрия. При заместительной терапии и коррекции водно–электролитного обмена необходимо учитывать взаимное влияние отдельных электролитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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.
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 утилизации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7898
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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