

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Калия хлорид, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещество: калия хлорид.

Каждый мл препарата содержит: калия хлорида – 40 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстрозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Калия хлорид показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в следующих случаях:

- гипокалиемия (в т.ч. на фоне сахарного диабета, длительной диареи и/или рвоты, терапии гипотензивными лекарственными средствами, некоторыми диуретиками, глюкокортикостероидами);
- лечение и профилактика дигиталисной интоксикации;
- профилактика аритмии у больных с острым инфарктом миокарда.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутривенно струйно, при необходимости внутривенно капельно (медленно, в течение 1 ч) – 2-2,5 г в 500 мл 5 % раствора декстрозы. Для профилактики и лечения эктопических аритмий при инфаркте миокарда – поляризующая смесь: раствор калия хлорида в 5 % - 10 % растворе декстрозы (добавляют инсулин из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы).

Внутривенно. При гипокалиемии с нарушением сердечного ритма – 1-1,5 г 4-5 раз в сутки; после восстановления сердечного ритма дозу уменьшают. Для купирования приступов пароксизмальной тахикардии в первый день – 8-12 г, с последующим снижением до 3-6 г.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно, внутривенно струйно или внутривенно капельно при необходимости.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Калия хлорида у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Острая и хроническая почечная недостаточность;
- Полная блокада сердца;
- Лечение калийсберегающими диуретиками;
- Гиперкалиемия;
- Метаболические нарушения (ацидоз, гиповолемия с гипонатриемией);
- Заболевание желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Большие объемы изотонического раствора натрия хлорида следует применять с осторожностью у больных с нарушенной выделительной функцией почек.

Особые указания

В период лечения необходимо контролировать содержание K^+ в сыворотке крови, электрокардиограмму, при лечении гипокалиемии – контроль кислотно-основного состояния крови.

Диета с большим содержанием натрия хлорида увеличивает выведение K^+ из организма.

Следует учитывать, что гиперкалиемия, приводящая к летальному исходу, может развиваться быстро и протекать бессимптомно.

Вспомогательные вещества

Каждый мл раствора содержит 334 мг декстрозы моногидрата. Это следует принимать во внимание у пациентов, с сахарным диабетом или с другими заболеваниями, связанными с непереносимостью глюкозы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Фармацевтическая совместимость с растворами сердечных гликозидов (улучшает их переносимость).

Усиливает отрицательное дромо- и батмотропное действие антиаритмических лекарственных средств.

В составе поляризующей смеси (в сочетании с декстрозой и инсулином) способствует нормализации сердечного ритма при инфаркте миокарда, эктопических аритмиях и передозировке сердечными гликозидами.

Устраняет гипокалиемию, вызываемую глюкокортикостероидами, минералокортикостероидами и диуретиками.

Бета-адреноблокаторы, циклоспорин, калийсберегающие диуретики, гепарин, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты могут усилить риск развития гиперкалиемии.

Вяжущие и обволакивающие лекарственные средства уменьшают всасывание в ЖКТ.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости применения при беременности следует сопоставить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода.

Лактация

В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортом и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Неблагоприятные нежелательные реакции могут развиваться в виде симптомов гиперкалиемии только в случае абсолютной или относительной передозировки и/или слишком высокой скорости инфузии. Частота развития неблагоприятных нежелательных реакций зависит от дозы.

Резюме нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, боль в животе, изъязвления слизистой оболочки ЖКТ, желудочно-кишечное кровотечение, перфорация и непроходимость кишечника.

Нарушение со стороны нервной системы: парестезии, мышечная слабость, спутанность сознания.

Нарушения со стороны сердца: аритмия, блокада сердца, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушение со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: гиперкалиемия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперкалиемия (мышечный гипотонус, парестезии конечностей, замедление атриовентрикулярной проводимости, аритмии, остановка сердца). Ранние клинические признаки гиперкалиемии обычно появляются при концентрации K^+ в сыворотке крови более 6 мэкв/л: заострение зубца Т, исчезновение зубца U, снижение сегмента ST, удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS. Более тяжелые симптомы гиперкалиемии – паралич мускулатуры и остановка сердца – развиваются при концентрации K^+ 9-10 мэкв/л.

Лечение

Внутрь или внутривенно – раствор натрия хлорида; внутривенно – 300-500 мл 5 % раствора декстрозы (с 10-20 ЕД инсулина на 1 л); при необходимости – гемодиализ и перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA01

Механизм действий и фармакодинамические эффекты

Препарат K^+ , восстанавливает водно-электролитное равновесие. Оказывает отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах – отрицательное ино- и дромотропное, а также сужает коронарные сосуды, в больших – суживает. Участвует в процессе проведения нервных импульсов. При внутривенном введении увеличивает выделение эпинефрина надпочечниками. Активирует многие цитоплазматические ферменты, участвует в поддержании внутриклеточного осмотического давления, в белковосинтетических реакциях и транспорте аминокислот. Улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии, миастении. Повышение концентрации K^+ снижает риск развития токсического действия сердечных гликозидов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

Элиминация

Ион калия выделяется в основном с мочой, в небольшом количестве с калом, а также со слюной, желтым и панкреатическим соками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Декстроза моногидрат (в пересчете на 100 % вещество)

1 М раствор кислоты хлористоводородной

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10 мл в ампулы нейтрального стекла с надрезом и точкой или кольцом излома.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с перегородками из картона для потребительской тары с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул или по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул, по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары.

Для стационаров. По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в картонную пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»), Россия,

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь,

шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР»
(ООО ХФК «МИР»), Россия,
355035, Ставропольский край, г. Ставрополь,
шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.
Тел.: +7(8652) 94-68-14, e-mail: MIR_026@bk.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Калия хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (<https://eec.eaeunion.org>).