

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия хлорид.

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 40 мг калия хлорида.

Каждая ампула 10 мл содержит 400 мг калия хлорида.

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 от бесцветного до светло-желтого цвета жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- лечению и профилактике гипокалиемии, возникшей на фоне сахарного диабета, длительной диареи, рвоты, при применении диуретиков (тиазидных, тиазидоподобных, петлевых), терапии глюкокортикостероидами, сердечными гликозидами, гипотензивными препаратами;
- лечению и профилактике дигиталисной интоксикации;
- аритмии различного происхождения (связанной с электролитными нарушениями и абсолютной или относительной гипокалиемией);
- профилактике аритмии у больных с инфарктом миокарда (в остром периоде).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

50 мл 40 мг/мл раствора калия хлорида разводят водой для инъекций в 10 раз (до 500 мл) для получения изотонического раствора и вводят внутривенно капельно (20 – 30 капель в минуту). Для капельного введения можно готовить раствор из расчета до 2,5 г калия хлорида в 500 мл изотонического раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Калия хлорид у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- полная атриовентрикулярная блокада;
- надпочечниковая недостаточность;
- сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками;
- гиперкалиемия;
- метаболические нарушения (ацидоз, гиповолемия с гипонатриемией);
- эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- детский возраст до 18 лет.
- беременность (см. раздел 4.6);
- лактация (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при атриовентрикулярной блокаде I-II степени.

В период лечения необходимо контролировать содержание ионов калия в сыворотке крови, ЭКГ, при лечении гипокалиемии необходим контроль кислотно-основного состояния.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит декстрозы моногидрат. Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 334 мг декстрозы (то есть 3,34 г декстрозы на 10 мл). 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 взаимодействия

Фармацевтически совместим 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, гепарин, калийсберегающие диуретики, препараты калия, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные средства повышают риск развития гиперкалиемии. Усиливает действие хинидина, побочное действие дизопирамида.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При необходимости применения при беременности 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).

Лактация

Калий выводится с грудным молоком. При назначении препарата кормящим женщинам следует соблюдать осторожность. (по возможности назначают препараты калия для приема внутрь).

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

О неблагоприятном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не сообщалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота встречаемости определяется в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: парестезии, спутанность сознания.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмии, замедление атриовентрикулярного проведения вплоть до возникновения полной атриовентрикулярной (AV) блокады, остановка сердца (при передозировке).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли, изъязвление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желудочно-кишечные кровотечения, перфорация и непроходимость кишечника.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечная слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

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 (Росздравнадзор)

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-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гиперкалиемия (повышение концентрации 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 5,5 – 6,5 мэкв/л.

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

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

Лечение

Внутрь или внутривенно – раствор натрия хлорида; внутривенно – 300 – 500 мл 5 % раствора декстрозы с 10 – 20 ЕД инсулина в 1000 мл; 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 действия и фармакодинамические эффекты

Калий является основным внутриклеточным ионом. Препарат нормализует водно-электролитное равновесие в организме, восполняет дефицит калия. Активирует многие цитоплазматические ферменты, регулирует внутриклеточное осмотическое давление, синтез белка, транспорт аминокислот, проведение нервных импульсов, улучшает сокращение скелетных мышц при мышечной дистрофии, миастении. Ионы калия вызывают урежение частоты сердечных сокращений (ЧСС), снижают сократительную активность, уменьшают проводимость, автоматизм и возбудимость миокарда. В малых дозах ионы калия (K⁺) расширяют коронарные сосуды, в больших – суживают. Калий способствует повышению содержания ацетилхолина и возбуждению симпатического отдела центральной нервной системы. Оказывает умеренное диуретическое действие. Увеличение уровня калия снижает риск развития токсического действия сердечных гликозидов на сердце. Стимулирует надпочечники и увеличивает выделение ими эпинефрина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Поскольку лекарственный препарат вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100 %.

Распределение

Ионы калия и хлора включаются в общий пул 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

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстрозы моногидрат

1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

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)

4 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку картонную.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Телефон: +7 (495)258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1

Телефон: +7 (495)258-45-28

Электронная почта: info@avexima.ru

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Телефон: +7 (701)-217-24-57

Электронная почта: pv@adalan.kz

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» <http://eec.eaeunion.org/>