

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

Калия хлорид, 40 мг/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия хлорид.

Каждый мл раствора для внутривенного введения содержит 40 мг калия хлорида.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит 400 мг калия хлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

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

Гипокалиемия (в т.ч. на фоне сахарного диабета, длительной диареи и/или рвоты, терапии гипотензивными препаратами, некоторыми диуретиками, глюкокортикостероидами), лечение и профилактика дигиталисной интоксикации, профилактика аритмии у больных инфарктом миокарда (в остром периоде).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Внутривенно. При гипокалиемии с нарушением сердечного ритма - по 1-1,5 г 4-5 раз в сутки; после восстановления сердечного ритма дозу уменьшают. При дигиталисной интоксикации - по 2-3 г/сут, в тяжелых случаях - до 5 г. Для купирования приступов пароксизмальной тахикардии в первый день - 8-12 г, с последующим снижением до 3-6 г.

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).

Дети

Безопасность и эффективность калия хлорида у детей в возрасте от 0 до 18

лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калию хлориду или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- гиперкалиемия;
- полная атриовентрикулярная блокада;
- надпочечниковая недостаточность;
- хроническая почечная недостаточность;
- сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками;
- метаболические нарушения (ацидоз, гиповолемия с гипонатриемией);
- беременность;
- период лактации;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Безопасность и эффективность применения калия хлорида у детей не установлены.

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

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахарозы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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 препаратов.

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 ангиотензин-превращающего фермента, нестероидные противовоспалительные препараты могут усилить риск развития гиперкалиемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Со стороны нервной системы: парестезии, мышечная слабость, спутанность сознания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, аритмии, блокада сердца, остановка сердца.

Прочие: гиперкалиемия, аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозрительных 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-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 NaCl; внутривенно - 300-500 мл 5 % раствора декстрозы (с 10-20 ЕД инсулина в 1 л); при необходимости - гемодиализ и перитонеальный диализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: минеральные добавки; препараты калия.

Код АТХ: A12BA01

Препарат K^+ , восстанавливает водно-электролитное равновесие. Оказывает отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах - отрицательное ино- и дромотропное, а также умеренное диуретическое действие. В малых дозах K^+ расширяет 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

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстрозы моногидрат (в пересчете на декстрозу)

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты

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 защищённом от света месте при температуре от 0 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают нож ампульный или скарификатор.

При упаковке ампул с точкой или кольцом излома нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

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

Особые требования отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11

Тел.: (86195) 2-11-15, факс: (86195) 4-10-26.

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/>.