

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 5 мл содержит 200 мг калия хлорида.

Каждая ампула 10 мл содержит 400 мг калия хлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстроза (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, новорожденных, младенцев, детей, подростков в возрасте от 0 дней до 18 лет.

Гипокалиемия различного генеза; аритмии, обусловленные гипокалиемией.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Доза для лечения дефицита калия должна быть подобрана в соответствии с фактической концентрацией электролитов в плазме крови и показателей кислотно-основного состояния.

Доза для лечения умеренного, бессимптомного дефицита калия и при поддерживающей терапии:

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

$$\begin{aligned} & \text{требуемое количество ммоль } K^{+} = \\ & (MT^{*} [кг] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{целевая концентрация } K^{+} \\ & \text{в плазме крови}^{***} - \text{фактическая концентрация } K^{+} \text{ в плазме крови [ммоль/л]}) \end{aligned}$$

где:

* МТ = масса тела;

** значение представляет собой внеклеточный объем жидкости;

*** целевая концентрация K^+ в плазме крови должна быть равна 4,5 ммоль/л.

Максимальная суточная доза (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь):

До 2-3 ммоль/кг массы тела.

Максимальная скорость введения:

До 20 ммоль калия/час у взрослых (соответствует 0,3 ммоль калия/кг массы тела/час). Если концентрация калия в плазме крови составляет менее 2 ммоль/л, скорость инфузии может достигать 40 ммоль калия/час.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Режим дозирования для лиц пожилого возраста не отличается от режима дозирования для взрослых.

Пациенты с сахарным диабетом

Изменение кислотно-основного состояния оказывает влияние на концентрацию калия в плазме крови. Потребность в калии увеличивается при компенсации кетоацидоза у пациентов с сахарным диабетом, а также при введении декстрозы/инсулина короткого действия.

Дети

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

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 10 раз.

10 мл концентрата калия хлорида 40 мг/мл разводят водой для инъекций в 10 раз (до 100 мл) для получения изотонического раствора (концентрация калия хлорида составит 4 мг/мл или 0,4 %) и вводят внутривенно капельно (со скоростью 20-30 капель в минуту). Одновременно за одну инфузию вводят не более 100 мл приготовленного раствора.

При необходимости вливание можно повторить, но общая суточная доза не должна превышать 300-500 мл приготовленного раствора с концентрацией калия хлорида 4 мг/мл (0,4 %).

Для внутривенного капельного введения можно готовить раствор из расчета до 2,5 г калия хлорида в 500 мл изотонического 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы).

Для профилактики и лечения эктопических аритмий при инфаркте миокарда - применяется поляризующая смесь: раствор калия хлорида 2-2,5 г в 500 мл 5-10% декстрозы (глюкозы), к которому добавляют инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы (глюкозы).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия хлориду и/или любому из вспомогательных веществ в составе препарата, перечисленных в разделе 6.1,
- гиперкалиемия или гиперхлоремия любой этиологии,
- полная атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокада,
- почечная недостаточность с олигурией или азотемией,
- фибрилляция желудочков,
- болезнь Аддисона,
- гиперадrenalизм, ассоциированный с адреногенитальным синдромом,
- экстенсивный распад тканей (т.ч. при тяжелых ожогах),
- острая дегидратация,
- тепловые судороги,
- состояния с повышенной чувствительностью к введению калия (в т.ч. наследственная эпизодическая адинамия или врожденная парамиятония),
- сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I-II степени, сердечная недостаточность, серповидно-клеточная анемия, заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением экскреции калия, в т.ч. хроническая почечная недостаточность, надпочечниковая недостаточность.

У пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы АПФ, такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или лекарственные препараты с потенциальным нефротоксическим действием (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

Особые указания

В период лечения необходимо проводить мониторинг концентрации калия в сыворотке крови во время введения и своевременно корректировать дозу. Кроме того (особенно при заболевании сердца, почек или наличии ацидоза), рекомендуется контроль кислотно – щелочного баланса, электролитов сыворотки, ЭКГ и клинического состояния пациента.

Гиперкалиемия развивается быстро и протекает бессимптомно и потенциально может привести к блокаде внутрисердечного проведения и летальному исходу. Ранние признаки гиперкалиемии – гипертонус и парестезии конечностей.

Лечение гипокалиемии не должно проводиться одновременным введением солей калия и калийсберегающих диуретиков во избежание тяжелой гиперкалиемии.

Лечение препаратами калия не должно проводиться при заболеваниях, сопровождающихся блокадами сердца, поскольку это может повышать степень блокады.

На начальном этапе лечения следует избегать введения одновременно с глюкозой, поскольку это может способствовать дальнейшему снижению концентрации калия.

Необходимо обеспечить исключительно внутривенное введение препарата, поскольку околовенозное введение может вызвать некроз тканей.

Введение калия хлорида в вены небольшого диаметра может сопровождаться болезненностью в месте введения.

Раствор следует использовать только если он прозрачен и флакон не поврежден.

Препарат применять только разведенным в совместимом растворе для инфузий.

Препарат разводить непосредственно после вскрытия флакона. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики.

С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит декстрозы моногидрат. Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 334 мг декстрозы (т.е. 1,64 г декстрозы на 5 мл и 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

Одновременное введение с калийсберегающими диуретиками (в т.ч. триамтерен, спиронолактон, амилорид) может привести к тяжелой гиперкалиемии за счет снижения почечной экскреции ионов калия.

Ингибиторы АПФ - риск развития гиперкалиемии, поскольку ингибиторы АПФ снижают секрецию альдостерона, что приводит к задержке калия в организме.

Бета-адреноблокаторы повышали как максимальную концентрацию калия в сыворотке крови, так и время, необходимое для ее возвращения к исходному уровню у пациентов, которым экстренно вводили нагрузочную дозу калия внутривенно.

Нестероидные противовоспалительные препараты - риск развития гиперкалиемии вследствие развития вторичного гиперальдостеронизма после ингибирования синтеза простагландинов в почках.

Гепарин снижает синтез альдостерона, что может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно при имеющейся почечной недостаточности или других состояниях, ухудшающих экскрецию калия из организма.

Введение препаратов калия не рекомендуется у пациентов с тяжелой и полной блокадой сердца, применяющих одновременно сердечные гликозиды. В случае применения препаратов калия для коррекции гипокалиемии у таких пациентов, требуется тщательный мониторинг.

Одновременное применение с инсулином, натрия гидрокарбонатом снижает содержание калия в сыворотке крови.

Следующие лекарственные средства, содержащие калий, или предрасполагающие к развитию гиперкалиемии, могут привести к кумуляции калия при одновременном применении с препаратами калия: алискирен, антагонисты рецепторов ангиотензина II, циклоспорин, такролимус.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в период беременности возможно только по назначению врача, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Лактация

В период лактации необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

По возможности, при беременности и в период лактации, необходимо назначать 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 автотранспортом и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Неблагоприятные побочные реакции могут развиваться в виде симптомов гиперкалиемии только в случае абсолютной или относительной передозировки и/или слишком высокой скорости инфузии.

Частота развития неблагоприятных побочных реакций зависит от дозы.

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы: утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии, восходящий паралич.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, АВ блокада, фибрилляция желудочков, остановка сердца. Слишком высокая скорость инфузии может вызвать сердечную аритмию.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления, централизация кровообращения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

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 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).

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При слишком быстром внутривенном введении — гиперкалиемия (мышечный гипотонус, парестезии конечности, замедление атриовентрикулярной проводимости, аритмии, остановка сердца). Ранние клинические признаки гиперкалиемии обычно появляются при концентрации ионов калия 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 скелетной мускулатуры и остановка сердца - развиваются при концентрации ионов калия – 9 – 10 мэкв/л.

Лечение

Внутрь или внутривенно — раствор натрия хлорида (до купирования признаков передозировки); внутривенно – 300 – 500 мл 5 % раствора декстрозы (с 10 – 20 ЕД инсулина короткого действия 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 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 в углеводном и белковом обмене. 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/выводимого азота).

Фармакодинамические эффекты

Терапевтическим эффектом растворов калия хлорида для внутривенного введения является предотвращение или лечение дефицита калия, когда пероральный прием (или энтеральное введение) невозможен или недостаточен. Суточная потребность в калии составляет 1 – 1,5 ммоль/кг массы тела. Дефицит калия может быть вызван повышением почечной экскреции, увеличением потерь через желудочно-кишечный тракт, например, при рвоте, диарее или через свищи, повышением внутриклеточного потребления, например, при лечении ацидоза или введении декстрозы и инсулина, а также при недостаточном потреблении калия. Гипокалиемия сопровождается мышечной слабостью, атонией гладких мышц желудочно-кишечного тракта (от запора до кишечной непроходимости), потерей способности почек концентрировать мочу, изменениями ЭКГ и сердечной аритмией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Всасывание

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

Распределение

Ионы калия и хлора включаются в общий пул организма. Концентрация калия и кислотноосновное 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.

Выведение

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 (глюкоза)
хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH)
вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим при разведении с растворами, содержащими: амикацина сульфат, амфотерицин В, амоксициллин натрия, бензилпенициллин, диазепам, добутамина гидрохлорид, эрготамина тартрат, этопозид с цисплатином и маннитолом, метилпреднизолона натрия сукцинат, фенитоин натрия, прометазина гидрохлорид, натрия нитропруссид, стрептомицина сульфат, маннитол, стерильную жировую эмульсию, содержащую соевое масло и лецитин (данный список не является исчерпывающим).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 или 10 мл в полимерные ампулы, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из полиэтилена низкой плотности высокого давления (LDPE).

На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 или 10 полимерных ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Фармацевтически совместим со следующими растворами для внутривенного введения: раствор Рингера в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, раствор Рингера лактата в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, 5 % раствор глюкозы (декстрозы) в растворе Рингера лактата для инъекции, раствор глюкозы (декстрозы) в комбинации с натрия хлоридом, 5 % раствор глюкозы (декстрозы) в 0,9 % растворе натрия хлорида, 2,5 %, 5 %, 10 %, 20 % растворы глюкозы (декстрозы) в воде для инъекций, раствор

Рингера для инъекций, раствор Рингера лактата для инъекций, 0,45 %, 0,9 %, 3 % растворы натрия хлорида.

Порядок работы с полимерной ампулой:

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Славянская аптека»
601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский
тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Калия хлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).