

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КАЛИЯ ХЛОРИД

Регистрационный номер: ЛП-002561

Торговое название препарата: Калия хлорид
Международное непатентованное название или группировочное название: калия хлорид

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: калия хлорид - 40 мг;

Вспомогательные вещества:

декстрозы моногидрат в пересчете на декстрозу безводную - 334 мг;

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до рН 3,0 - 4,0;

вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: калия препарат

Код АТХ: А12ВА01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Препарат калия, восполняет дефицит ионов калия и хлора. Ион калия является основным внутриклеточным ионом большинства тканей организма человека. Ионы калия участвуют в большинстве основных физиологических процессов, в т. ч. поддержании тонуса внутриклеточной жидкости, передаче нервных импульсов, сокращении сердечной, скелетной и гладкой мускулатуры и поддержании нормальной функции почек. Оказывает отрицательное хроно- и батмотропное действие, в высоких дозах отрицательное ино-, дромотропное (вызывает урежение частоты сердечных сокращений, снижает сократительную активность, уменьшает проводимость, автоматизм и возбудимость миокарда), а также умеренное диуретическое действие. В малых дозах расширяет коронарные сосуды, в больших - сужает. При внутривенном введении повышает секрецию надпочечниками адреналина.

Фармакокинетика

Биодоступность при внутривенном введении - 100%. Ионы калия и хлора включаются в общий пул ионов организма. После внутривенного введения калий активно транспортируется из внеклеточной жидкости в клетки, где его концентрация достигает до 40 раз большей, чем во внеклеточной жидкости: внутриклеточная концентрация - около 140-150 ммоль/л, в плазме крови – 3,5-5 ммоль/л. Выводится в основном почками (около 90%), в дистальных каналацах, где он участвует в натрий-калиевом обмене. 10% калия выводится через желудочно-кишечный тракт. Даже в условиях дефицита калия 10-50 ммоль калия в сутки выводятся почками.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Гипокалиемия различного генеза, в том числе аритмии, обусловленные гипокалиемией.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к компонентам препарата, 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 (в т. ч. при тяжелых ожогах), острая дегидратация, тепловые судороги, состояния с повышенной чувствительностью к введению калия (в т.ч. наследственная эпизодическая адинамия или врожденная парамиотония), сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками.

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I-II степени, сердечная недостаточность, серповидноклеточная 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 дилительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ: ООО «Озон»

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Как ионы калия, так и ионы хлора являются значимыми компонентами тканей и жидкостей организма. Тем не менее, супрафизиологические концентрации калия могут оказать негативное влияние на сердечную деятельность матери и плода. Экзогенно вводимый калий может применяться в качестве заместительной терапии у беременных женщин при гипокалиемии, при этом предпочтительно проводить лечение пероральными лекарственными формами. При необходимости применения калия хлорида при беременности необходимо тщательно контролировать концентрацию калия в плазме крови.

Калий выводится с грудным молоком. Вследствие потенциального риска развития серьезных нежелательных явлений у ребенка следует проявлять осторожность при применении препарата в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат вводят внутривенно капельно.

Доза и скорость введения зависят от состояния конкретного пациента.

Максимально рекомендуемая концентрация вводимого калия составляет 40 ммоль/л. У пациентов, концентрация калия в сыворотке крови у которых превышает 2,5 ммоль/л, скорость инфузии не должна превышать 10 ммоль/ч. Суммарная доза не должна превышать 200 ммоль/24 ч.

Раствор калия хлорида 40 мг/мл разводят водой для инъекций в 10 раз, получая при этом изотонический раствор (концентрация калия хлорида составляет 0,4 %, декстрозы - 3,34 %). Раствор вводят внутривенно капельно со скоростью 20-30 кап/мин. Единовременно вводят не более 100 мл раствора. При необходимости вливание можно повторить, но с таким расчетом, чтобы общая суточная доза не превышала 300-500 мл.

Можно также вводить внутривенно капельно - из расчета до 2,5 г калия хлорида в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы.

В критической ситуации калий можно вводить в солевом растворе (если таковой не противопоказан), а не в растворе глюкозы, т.к. она может снизить концентрацию калия в сыворотке крови.

Для лечения аритмий используют поляризующую смесь: раствор калия хлорида 2-2,5 г в 500 мл 5% или 10 % раствора декстрозы и инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Симптомы и признаки интоксикации калием:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, аритмия и блокада сердца, изменения на ЭКГ: исчезновение P- волны, расширение и сглаживание комплекса QRS, изменения сегмента ST, высокий пикообразный зубец T. Со стороны нервной системы: утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии, восходящий паралич.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, дискомфорт в животе.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия.

Прочие: боль или флебит в месте введения при введении растворов с концентрацией калия более 30 ммоль/л.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: нарушение экскреторного механизма или слишком быстрое внутривенное введение калия может привести к фатальной гиперкалиемии (мышечный гипотонус, парестезии конечностей, 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 Р, снижение сегмента ST, удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS. Более тяжелые

симптомы гиперкалиемии - паралич мускулатуры и остановка сердца - развиваются при концентрации ионов калия 9-10 мэкв/л.

Лечение: прекращение инфузии Калия хлорида. Внутрь или внутривенно - раствор натрия хлорида; внутривенно 300-500 мл 5 % раствора декстрозы (с 10-20 ЕД инсулина короткого действия на 1 л); коррекция ацидоза (при его наличии) с помощью внутривенного введения натрия гидрокарбоната, при необходимости - гемодиализ и перитонеальный диализ.

Аритмия или сывороточная концентрация калия выше 6.5 ммоль/л требует немедленного лечения с помощью внутривенного введения 10-20 мл 10% раствора кальция глюконата в течение 1-5 минут. При лечении гиперкалиемии у пациентов, находящихся на лечении сердечными гликозидами, быстрое снижение концентрации калия в сыворотке крови может приводить к дигиталисной интоксикации.

При лечении передозировки необходимо проводить непрерывный ЭКГ-мониторинг, периодически определять мочевину, электролиты и креатинин в плазме крови, контроль концентрации калия (при необходимости, каждые 2-3 ч), бессимптомных пациентов необходимо наблюдать в течение 6 ч.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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.

Калийвыводящие диуретики, такие как тиазидные, повышают риск развития гипокалиемии при их отмене на фоне одновременного применения с калийсодержащими добавками.

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.

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 инъекций, 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.

Фармацевтически несовместим при разведении с растворами, содержащими: амикацина сульфат,

амфотерицин В, амоксициллин натрия, бензилпенициллин, diaзепам, добутамина гидрохлорид, эрготамина тартрат, этолозид з 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).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

Диета с большим содержанием натрия хлорида увеличивает выведение ионов калия из организма. У пациентов с хроническими заболеваниями почек или при заболеваниях, сопровождающихся нарушением выведения калия из организма, а также при быстром внутривенном введении калия хлорида возможно развитие гиперкалиемии. Гиперкалиемия развивается быстро и протекает бессимптомно и потенциально может привести к блокаде внутрисердечного проведения и летальной исходу. Ранние признаки гиперкалиемии - гипотонус и парестезии конечностей.

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

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

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

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

При введении калия хлорида в вены небольшого диаметра, может сопровождаться болезненностью в месте введения.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл.

По 10 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой или без кольца излома, цветной точки и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровая кодировка или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной или пленки полимерной или без фольги и без пленки. Или по 5 ампул помещают в предварительно изготовленную форму (трей) из картона с ячейками для укладки ампул.

1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки или картонных трея вместе с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным, или без скарификатора и ножа ампульного помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11
Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А.
Тел./факс: (84862) 3-41-09