

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного средства
Калия хлорид, раствор для инфузий 75 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Регистрационное удостоверение:

Название лекарственного средства: Калия хлорид

Международное непатентованное название: Potassium chloride

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество:

Калия хлорид 7,5 г

Вспомогательные вещества:

Вода для инъекций до 100 мл

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Код АТХ. B05XA01

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Средство, восстанавливающее дефицит калия. Способствует поддержанию должного внутри- и внеклеточного уровня калия, который является основным внутриклеточным ионом и играет важную роль в клеточном метаболизме и регуляции различных функций организма. Ионы калия активируют множество цитоплазматических ферментов, регулирующих внутриклеточное осмотическое давление, повышают тонус симпатического отдела вегетативной нервной системы, увеличивают продукцию адреналина надпочечниками, стимулируют синтез АТФ, гликогена, белков, ацетилхолина, снижают частоту сердечных сокращений, уменьшают сократительную активность, проводимость, автоматизм и возбудимость миокарда. В низких дозах калий расширяет коронарные сосуды, в высоких – сужает. Препарат устраняет электролитный дисбаланс в организме, улучшает обмен веществ в миокарде и его энергообеспечение, обладает противоаритмическим свойством. Снижает повышенную чувствительность к сердечным гликозидам и уменьшает их кардиотоксические эффекты.

Теоретическая осмоляльность раствора 75 мг/мл – 2008 мОсмоль/кг.

Фармакокинетика.

Всасывание

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

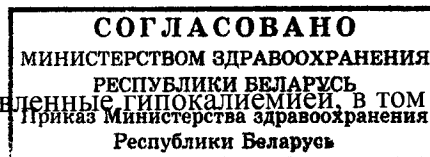
Не применимо.

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.

Показания к применению.

- Тахикардия, экстрасистолическая аритмия, обусловленные гипокалиемией, в том числе интоксикацией сердечными гликозидами.
- Тяжелая гипокалиемия (концентрация калия в сыворотке крови менее 2,5 ммоль/л)



Способ применения и дозы.

Препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 15 раз. 10 мл концентрата калия хлорида 75мг/мл разводят водой для инъекций в 15 раз (до 150 мл) для получения изотонического раствора (концентрация калия хлорида составит 4мг/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 поляризирующая 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).

Дозы

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

Взрослые и пожилые пациенты

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:

$$\text{требуемое количество ммоль } K^+ = (MT \cdot [кг] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{целевая концентрация } K^+ \text{ плазме крови}^{***} - \text{фактическая концентрация } K^+ \text{ и плазме крови [ммоль/л]}), \text{ где:}$$

*MT = 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.

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.

Побочное действие.

Нарушение электролитного баланса:

- Гипофосфатемия;
- Гипомагниемия;
- Гиперкалиемия;
- Гипонатриемия.

Со стороны пищеварительной системы:

- Диспепсические расстройства (тошнота, боль в животе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

- Брадикардия;
- Нарушение проводимости сердца, аритмия, экстрасистолия;
- Артериальная гипотензия.

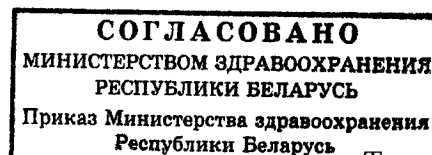
Со стороны иммунной системы:

- Аллергические реакции (гипертермия, кожная сыпь, ангионевротический отек, шок).

Со стороны нервной системы: в редких случаях при применении высоких доз может возникнуть слабость, парестезии, спутанность сознания.

Общие реакции организма:

- Гиперволемиа;
- Удушье;
- Боль в горле.



В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить. Терапия – симптоматическая.

Противопоказания.

Острая и хроническая почечная недостаточность, полная АВ-блокада сердца, гиперкалиемия, гиперхлоремия, метаболические нарушения (гиповолемиа с гипонатриемией), гипергидратация, системный ацидоз, диабетический ацидоз, острая дегидратация, значительные ожоги, кишечная непроходимость, отек мозга, болезнь Аддисона. Препарат не вводить одновременно с препаратами крови.

Передозировка.

Долгое время остается бессимптомным, пока концентрация калия в сыворотке крови не достигнет высокого уровня (6,5-8 ммоль/л). Проявляется усилением проявлений побочных реакций. Возможно развитие гиперкалиемии и гипергидратации. При этом у пациентов наблюдается мышечная слабость, боль в животе, парестезии, частое поверхностное дыхание, аритмия, возможна потеря сознания, повышение температуры тела. На электрокардиограмме регистрируется повышение амплитуды зубца Т, депрессия сегмента ST, расширение комплекса QRS.

Лечение:

В случае передозировки назначается симптоматическое лечение, направленное на поддержание жизненно важных функций. Парентерально вводят 10 %-25% растворы глюкозы с добавлением инсулина, 10 % раствор глюконата кальция (при нарушении сердечного ритма) под контролем ЭКГ, возможно применение катионообменных смол. Если вышеуказанные меры не приводят к нормализации концентрации калия, может быть рассмотрен вопрос о применении гемодиализа или перитонеального диализа.

Мониторинг:

- концентрации мочевины, электролитов, креатинина;
- уровень сывороточного калия;
- ЭКГ-мониторинг;
- при отсутствии симптоматики пациенты наблюдаются в течение не менее 6 часов.

Меры предосторожности.

Препарат вводят медленно! При слишком быстром внутривенном введении возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу.

В процессе лечения необходим контроль уровня калия в крови и ЭКГ мониторинг. С осторожностью назначают при нарушении АВ-проводимости. Необходимо учитывать, что токсичность солей калия повышается при недостаточности надпочечников. Препарат осторожно следует применять у больных с внутричерепными кровоизлияниями. Необходимо лечить также недостаток магния, который может сопровождать недостаток калия. У пациентов с хроническими заболеваниями почек или при других заболеваниях, сопровождающихся нарушением выведения калия из организма, или при слишком быстром внутривенном введении Калия хлорида 75 мг/мл возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу. Следует учитывать, что гиперкалиемия, приводящая к летальному исходу, может развиваться быстро и протекать бессимптомно.

С осторожностью применяют при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, при одновременном применении калийсберегающих диуретиков. Одновременное пероральное применение ионов кальция может вызывать аритмию.

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При заместительной терапии гипокалиемии не следует использовать растворы глюкозы, так как глюкоза может вызвать дальнейшее снижение концентрации калия плазмы.

Содержимое контейнера может быть использовано только одному пациенту, неиспользованную часть следует выбросить.

Применение у детей. Данные о применении препарата у детей отсутствуют.

Беременность и лактация. Применение во время беременности возможно только под контролем врача в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Данных о противопоказаниях в период беременности и кормления грудью нет, однако следует помнить, что препараты калия снижают тонус матки. С осторожностью и при наличии жизненных показаний применяют при нефропатии у беременных.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Так как препарат применяется в условиях стационара, данных о влиянии на способность управлять автотранспортом нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат улучшает переносимость сердечных гликозидов, что позволяет при необходимости одновременно вводить строфантин или препараты наперстянки. Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные средства бета-адреноблокаторы, циклоспорины, триметоприм увеличивают риск развития гиперкалиемии, что требует контроля уровня калия в крови при их одновременном применении с концентратом калия хлорида. Препарат не следует вводить одновременно с препаратами крови.

Препарат несовместим с добутамином гидрохлоридом, амфотерицином, сульфатом амикацина и жировыми эмульсиями для парентерального питания.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 100 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 100 мл по 80 или 100 упаковок.

Информация о производителе.

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел./факс 8(017)2933190, тел. 8(01770)63939