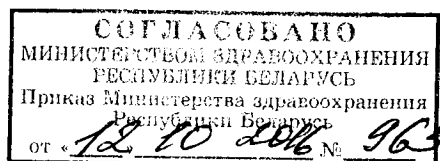


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Калия хлорид с глюкозой,
раствор для инфузий 5 мг/50 мг/мл и 10 мг/50 мг/мл
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Калия хлорид с глюкозой

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор

Состав лекарственного средства

	5 мг/50 мг/мл		10 мг/50 мг/мл
	250 мл	500 мл	250 мл
<i>Действующие вещества:</i>			
Калия хлорид	1,25 г	2,5 г	2,5 г
Глюкоза безводная	12,5 г	25,0 г	12,5 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Вода для инъекций	до 250 мл	до 500 мл	до 250 мл
Теоретическая осмоляльность.	435 мОсмоль/кг		580 мОсмоль/кг

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ. B05BB02

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. Нормализует КОС (кислотно-основное состояние) крови, восполняет дефицит калия. Активирует многие цитоплазматические ферменты, регулирует внутриклеточное осмотическое давление, синтез белка, транспорт аминокислот, проведение нервных импульсов, сокращение скелетных мышц. Ионы калия вызывают урежение ЧСС, снижают сократительную активность, уменьшают проводимость, автоматизм и возбудимость миокарда. В малых дозах они расширяют коронарные сосуды, в больших – суживают. Калий способствует повышению содержания ацетилхолина и возбуждению симпатического отдела ЦНС. Оказывает умеренное диуретическое действие. Увеличение уровня калия снижает риск развития токсического действия сердечных гликозидов на сердце.

50 мг/мл раствор глюкозы изотоничен плазме крови человека. Его используют в качестве плазмозамещающей жидкости.

Фармакокинетика. Ион калия выделяется в основном с мочой, в небольшом количестве с калом, а также со слюной, желчным и панкреатическим соками.

Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Продукты окисления глюкозы выводятся легкими (CO_2) и почками (H_2O). В норме глюкоза не элиминируется почками. При патологических состояниях, таких как сахарный диабет, нарушения метаболизма с гипергликемией глюкоза выводится почками (глюкозурия).

Показания к применению. Тахикардия, экстрасистолическая аритмия, обусловленные гипокалиемией, в том числе интоксикацией сердечными гликозидами.

Способ применения и дозировка. Режим дозирования и сроки применения устанавливают индивидуально под контролем результатов электрокардиографии и уровня калия в сыворотке крови. Как правило, назначают от 0,5 г до 2 г калия хлорида в сутки. Скорость введения – 20-30 капель в минуту.

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: в месте введения – развитие инфекции, тромбофлебит, тромбоз вены, гиперволемиа, удушье, боль в горле.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь.

Противопоказания. Нарушение выделительной функции почек, полная блокада сердца, гиперкалиемия различной этиологии.

Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гиперхлоремия, гипергидратация, острая дегидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома, болезнь Аддисона, кишечная непроходимость, значительные ожоги.

С осторожностью: декомпенсированная ХСН, сахарный диабет.

Передозировка.

Передозировка калия хлоридом долгое время остается бессимптомной, 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 под контролем ЭКГ. Если проводимые мероприятия не при-

водят к нормализации концентрации калия, может быть рассмотрен вопрос о применении гемодиализа или перитонеального диализа.

Мониторинг:

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

Передозировка глюкозой может вызвать гипергликемию, гипергидратацию, гиперволемию. Терапия зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение инсулина (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, электролитов.

Меры предосторожности.

Лекарственное средство 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.

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 лекарственного средства 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 парентеральное применение ионов кальция может вызывать аритмию.

Лекарственное средство очень осторожно следует применять больным с внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями.

При продолжительном применении лекарственного средства необходим контроль уровня сахара в крови.

Лекарственное средство осторожно следует применять лицам пожилого возраста.

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 в период беременности или кормления грудью.

При необходимости применения во время беременности следует взвесить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

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

Дети. Данные о применении лекарственного средства у детей отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Лекарственное средство 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. Лекарственное средство не следует вводить одновременно с препаратами крови.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками и фуросемидом следует учитывать их способность влиять на уровень глюкозы в сыворотке крови. Глюкоза ослабляет действие анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина. Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью, из-за риска неспецифической агглютинации. Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию ($\text{pH} < 7$), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами.

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость. Лекарственное средство несовместимо 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 250 мл, 500 мл для лекарственного средства с дозировкой калия хлорида с глюкозой 5 мг/50 мг/мл и по 250 мл для лекарственного средства с дозировкой калия хлорида с глюкозой 10 мг/50 мг/мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный пакет.

Для стационаров: каждый контейнер полимерный помещают в прозрачный пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок и 500 мл по 30 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)2624994, тел. 8(01770)63939