

НД РБ
07075-2017



Листок-вкладыш – информация для потребителя

Калия хлорид, 75 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: Калия хлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Калия хлорид, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Калия хлорид.
3. Применение препарата Калия хлорид.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Калия хлорид.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Калия хлорид и для чего его применяют

Препарат Калия хлорид содержит действующее вещество калия хлорид и относится к фармакотерапевтической группе: Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Калия хлорид используется в качестве источника катиона калия для лечения пациентов (18 лет и старше), которым не подходят меры по регулировке диеты или пероральные препараты, при:

- тахикардии, экстрасистолической аритмии, которые обусловлены гипокалиемией, в том числе при интоксикации сердечными гликозидами;
- тяжелой гипокалиемии (при концентрации калия в сыворотке крови менее 2,5 ммоль/л).

2. О чем следует знать перед применением препарата Калия хлорид

Не применяйте препарат Калия хлорид, если у вас:

- аллергия на действующее вещество (калия хлорид) или любой из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- почечная недостаточность;
- полная АВ-блокада сердца;
- высокий уровень определенных химических веществ (калий или хлорид) в крови;
- метаболические нарушения (гиповолемия с гипонатриемией);
- избыточное скопление воды в организме (гипергидратация);
- системный ацидоз;
- диабетический ацидоз;
- организм обезвожен (острая дегидратация);

- значительные ожоги;
- кишечная непроходимость;
- отек мозга;
- гормональное расстройство, при котором вы можете чувствовать слабость, терять вес и иметь потемневшую кожу (болезнь Аддисона).

Лекарственный препарат не вводить одновременно с препаратами крови.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Калия хлорид проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если вы страдаете заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- если у вас недостаточность надпочечников;
- если у вас внутричерепное кровоизлияние;
- если у вас хроническое заболевание почек.

Во время лечения вам будут контролировать уровень калия в сыворотке крови и ЭКГ мониторинг.

Никогда не используйте лекарственный препарат Калия хлорид, 75 мг/мл в неразведенном виде!

Необходимо обеспечить исключительно внутривенное введение лекарственного препарата, так как паравенозное введение может привести к некрозу тканей.

Введение Калия хлорида в вены небольшого диаметра может сопровождаться болезненностью.

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

Дети

Данные о применении лекарственного препарата у детей отсутствуют.

Другие препараты и препарат Калия хлорид

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Калия хлорид не следует вводить одновременно с препаратами крови!

Лекарственный препарат несовместим с добутамином гидрохлоридом (для лечения острой сердечной недостаточности), амфотерицином (для лечения грибковых инфекций), сульфатом амикацина (антибиотик широкого спектра действия для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний) и жировыми эмульсиями для парентерального питания.

При необходимости возможно одновременное введение препаратов наперстянки и строфантина (сердечный гликозид).

Увеличивается риск развития гиперкалиемии при одновременном применении:

- с калийсберегающими диуретиками (мочегонные препараты);
- с ингибиторами АПФ (для лечения высокого кровяного давления и некоторых сердечных заболеваний);
- с нестероидными противовоспалительными препаратами;
- с бета-адреноблокаторами (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- с циклоспоринами (применяется при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов);
- с триметопримом (антибактериальное средство).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Калия хлорид

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

Дети

Данные о применении лекарственного препарата у детей отсутствуют.

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.

Способ применения

Лекарственный препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 15 раз!

Лекарственный препарат вводят внутривенно капельно (со скоростью 20-30 капель в минуту). Одновременно за одну инфузию вводят не более 80 мл приготовленного раствора.

Если Вам ввели препарата Калия хлорид больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если Вы считаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Калия хлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Боль в месте инъекции и воспаление вен могут возникать во время внутривенного введения растворов, содержащих ≥ 30 ммоль/л калия.

Нарушения метаболизма и питания:

- уменьшение содержания фосфатов, магния, натрия в крови;
- увеличение содержания калия.

Желудочно-кишечные нарушения:

- тошнота, боль в животе, рвота, диарея, метеоризм, желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны сердца:

- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- нарушение проводимости сердца, аритмия (нарушение частоты или регулярности ритма сердечных сокращений), экстрасистолия (нарушение ритма сердца), блокада сердца, остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов:

- снижение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы:

- аллергические реакции (повышенная температура, кожная сыпь, ангионевротический отек (отек кожи, подкожной клетчатки и слизистой оболочки), шок).

Нарушения со стороны нервной системы: в редких случаях при применении высоких доз может возникнуть слабость, парестезии (ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек), спутанность сознания.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

- увеличение объема крови, имеющейся в сосудистой системе (гиперволемиа);
- удушье;
- боль в горле.

В случае возникновения нежелательных реакций введение раствора следует прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. Хранение препарата Калия хлорид

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

После вскрытия бутылки лекарственный препарат следует использовать немедленно.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

Если лекарственный препарат не используется немедленно, хранение готового к применению лекарственного препарата и обеспечение условий хранения является обязанностью пользователя.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Калия хлорид, вода для инъекций.

Препарат Калия хлорид содержит

1 мл препарата содержит *действующее вещество*: калия хлорид – 75 мг.

Прочим *вспомогательным веществом* является вода для инъекций.

Внешний вид Калия хлорид и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный прозрачный раствор.

По 50 мл, 100 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Каждая бутылка, укупоренная резиновой пробкой, закатывается колпачком алюминиевым.

Для стационаров: 35 бутылок по 50 мл или 100 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные.

20 или 40 бутылок по 50 мл или 100 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные.

По 100 мл в контейнерах полимерных.

Для стационаров: 70 контейнеров по 100 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту, для стационаров.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь,

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,

223160, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский,

п. Альба, ул. Советская, д. 8.

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

----- ✂

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 75 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Осмоляльность рабочего раствора (5 мг/мл раствор калия хлорида), приготовленного разведением препарата водой для инъекций, должна быть от 114 до 140 мОсмоль/кг.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Никогда не используйте лекарственный препарат Калия хлорид, 75 мг/мл в неразведенном виде!

Необходимо обеспечить исключительно внутривенное введение лекарственного препарата, так как паравенозное введение может привести к некрозу тканей.

Введение Калия хлорида в вены небольшого диаметра может сопровождаться болезненностью.

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

Внезапное прекращение введения калия может повлечь за собой глубокую гипокалиемию, которая может повысить токсичность одновременно назначаемых сердечных гликозидов.

В процессе лечения необходим контроль уровня калия в сыворотке крови и ЭКГ мониторинг. С осторожностью назначают при нарушении AV-проводимости. Необходимо учитывать, что токсичность солей калия повышается при недостаточности надпочечников.

Лекарственный препарат осторожно следует применять у больных с внутримозговыми кровоизлияниями. Необходимо компенсировать 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 парентеральное применение ионов кальция может вызывать аритмию.

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

Дети

Данные о применении лекарственного препарата у детей отсутствуют.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования.

1 ммоль (K^+) соответствует 75 мг калия хлорида (KCl).

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.

Лечение умеренного, бессимптомного дефицита калия и поддерживающая терапия

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

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

где:

* - MT = масса тела;

** - значение представляет собой внеклеточный объем жидкости;

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

Максимальная скорость инфузии (введения):

До 10 ммоль калия в час (что эквивалентно 0,15 ммоль калия/кг массы тела в час).

Лечение тяжелого симптоматического дефицита калия (уровень калия в сыворотке ниже 2,5 ммоль/л)

Максимальная суточная доза:

До 2-3 ммоль/кг массы тела.

Максимальная скорость инфузии (введения):

Максимальная суточная доза зависит от выраженности дефицита калия и общего состояния конкретного пациента.

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 и обеспечен постоянный ЭКГ-мониторинг, скорость инфузии может достигать 40 ммоль калия/час.

Если калий используют в качестве добавки как часть парентерального питания – суточная потребность составляет 1-1,5 ммоль/кг массы тела.

Особые группы пациентов

Дети

Данные о применении лекарственного препарата у детей отсутствуют.

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.

Способ применения.

Лекарственный препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 15 раз!

10 мл концентрата калия хлорида 75 мг/мл разводят водой для инъекций в 15 раз (до 150 мл). Лекарственный препарат вводят внутривенно капельно (со скоростью 20-30 капель в минуту). Одновременно за одну инфузию вводят не более 80 мл приготовленного раствора. При необходимости вливание можно повторить, но общая суточная доза не должна превышать 240-400 мл приготовленного раствора с концентрацией калия хлорида 5 мг/мл (0,5 %). 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).

Осмоляльность раствора калия хлорида 2-2,5 г в 500 мл разбавителя составит:

в натрия хлориде 9 мг/мл: от 344 мОсмоль/кг до 445 мОсмоль/кг;

в глюкозе 50 мг/мл: от 357 мОсмоль/кг до 460 мОсмоль/кг;

в глюкозе 100 мг/мл: 649 мОсмоль/кг до 818 мОсмоль/кг.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Калия хлорид не следует вводить одновременно с препаратами крови!

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

Лекарственный препарат улучшает переносимость сердечных гликозидов, что позволяет при необходимости одновременно вводить строфантин или препараты наперстянки.

Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные препараты, бета-адреноблокаторы, циклоспорины, триметоприм увеличивают риск развития гиперкалиемии, что требует контроля уровня калия в крови при их одновременном применении с концентратом калия хлорида.

Фертильность, 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.

Передозировка

Долгое время остается бессимптомной, пока концентрация калия в сыворотке крови не достигнет высокого уровня (6,5-8 ммоль/л). Проявляется усилением проявлений нежелательных 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:

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

Несовместимость

Лекарственный препарат Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий 75 мг/мл совместим со следующими стандартными растворами: глюкоза 5 %, натрия хлорид 0,9 %, глюкозо-солевой раствор 2:1.

При комбинации с другими лекарственными препаратами необходимо контролировать их возможную несовместимость.

НД РБ

0707Б-2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХП (общей характеристике лекарственного препарата).

<https://www.rceth.by>