МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «26» 02. 14 № 60

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства Калия хлорид с глюкозой, раствор для инфузий (5 мг+50 мг)/мл

Торговое название лекарственного средства Калия хлорид с глюкозой.

Общая характеристика Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор. Выпускается стерильным, апирогенным.

Лекарственная форма Раствор для инфузий (5 мг+50 мг)/мл.

Состав лекарственного средства:

Калия хлорида	1 г	2 г
Глюкозы	10 г	20 г
Воды для инъекций	до 200 мл	до 400 мл

Теоретическая осмоляльность 435 мОсмоль/кг.

Фармакотерапевтическая группа Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.
Код АТХ B05BB02.

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. Лекарственное средство 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.

50 мг/мл раствор глюкозы изотоничен плазме крови человека. Его используют в качестве плазмозамещающей жидкости. Вместе с тем он является источником легкоусвояемого организмом ценного питательного вещества.

Фармакокинетика При инфузионном введении лекарственное средство поступает из крови внутрь клеток, в частности кардиомиоциты, в форме ионов калия. Выводится с мочой.

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 дозы Режим дозирования и сроки применения устанавливают индивидуально под контролем результатов электрокардиографии и уровня калия в сыворотке крови. Как правило, назначают от 0,5 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).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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;
- гиперволемия;
- удушье;
- боль в горле.

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

Противопоказания 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, острая и хроническая почечная недостаточность, полная AV-блокада сердца, гиперкалиемия, метаболические нарушения (гиповолемия с гипонатриемией), системный ацидоз, диабетический ацидоз, кишечная непроходимость.
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 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.

Передозировка глюкозой может вызвать гипергликемию, гипергидратацию, гиперволемию. Терапия зависит от типа и выраженности нарушений:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 AV-проводимости. Необходимо учитывать, что токсичность солей калия повышается при недостаточности надпочечников. Лекарственное средство 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 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 гипокалемии 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 (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, амфототерицином, сульфатом амикацина и жировыми эмульсиями для парентерального питания.

Условия хранения и срок годности При температуре от 5 °С до 30 °С.
Срок годности 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Упаковка *Для потребителей:* бутылки стеклянные по 200 мл или 400 мл в упаковке № 1 вместе с инструкцией по медицинскому применению. Бутылки по 200 мл или 400 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Для стационаров: 24 бутылки по 200 мл и 12 бутылок по 400 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные или бутылки по 200 мл в упаковке № 20, № 40 и 400 мл в упаковке № 12, № 24 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Условия отпуска По рецепту врача, для стационаров.

Производитель, страна
Произведено ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»;
222603, пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район; Минская область;
Республика Беларусь.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь