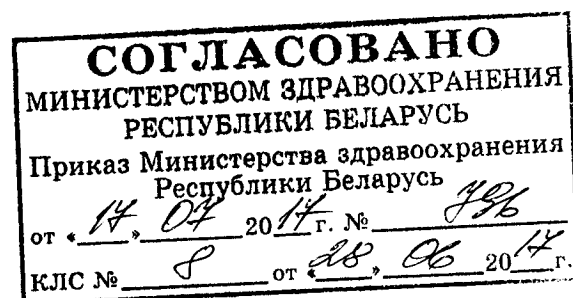


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Калия хлорид, раствор для инфузий 75 мг/мл

Торговое название лекарственного средства Калия хлорид.

Международное непатентованное название Potassium chloride.

Общая характеристика Лекарственное средство представляет собой бесцветный прозрачный раствор. Выпускается стерильным, апиrogenным.

Состав лекарственного средства:

Калия хлорида	3,75 г	7,5 г
Воды для инъекций	до 50 мл	до 100 мл

Ионный состав:

калий-ион	1,01 ммоль/мл
хлорид-ион	1,01 ммоль/мл

Лекарственная форма 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. 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.

Теоретическая осмоляльность для раствора 75 мг/мл – 1927 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 140-50 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 раствора калия хлорида 75 мг/мл разводят водой для инъекций в 15 раз (до 150 мл). 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).

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:

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

где:

* МТ = 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 детского возраста

Доза и скорость инфузии зависят от потребностей пациента детского возраста. Суточная доза не должна превышать 2-3 ммоль/кг массы тела или 40 ммоль/м² поверхности тела (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

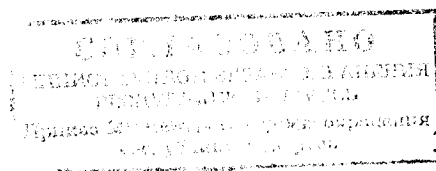
Пациенты с сахарным диабетом

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;
- гипوماгнемия;
- 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.

Лекарственное средство не вводить одновременно с препаратами крови.

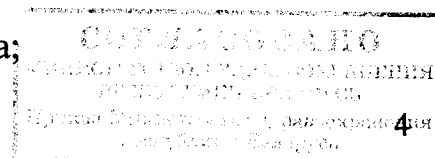
Передозировка Долгое время остается бессимптомной, пока концентрация калия в сыворотке крови не достигнет высокого уровня (6,5-8 ммоль/л). Проявляется усилением проявлений побочных реакций. Возможно развитие гиперкалиемии и гипергидратации. При этом у пациентов наблюдается мышечная слабость, боль в животе, 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. 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.

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 внутривенными 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 парентеральное применение ионов кальция может вызывать аритмию.

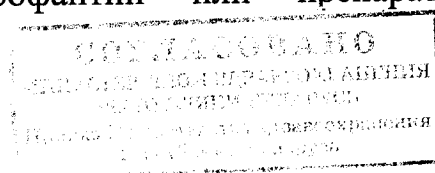
При заместительной терапии гипокалиемии не следует использовать растворы глюкозы, так как глюкоза может вызвать дальнейшее снижение концентрации калия плазмы. Содержимое бутылки может быть использовано только одному пациенту, неиспользованную часть следует выбросить.

Применение у детей. Данные о применении лекарственного средства 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 лекарственное средство применяется в условиях стационара, данных о влиянии на способность управлять автотранспортом или другими механизмами нет.

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.

Лекарственное средство несовместимо с добутамином гидрохлоридом, амфотерицином, сульфатом амикацина и жировыми эмульсиями для парентерального питания.

Условия хранения и срок годности Хранить при температуре не выше 25 °С.

Примечание. Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок при условии сохранности герметичности не является противопоказанием к применению лекарственного средства.

Срок годности 2 года.

Условия отпуска Для стационаров. По рецепту врача.

Упаковка *Для потребителей:* бутылки стеклянные по 50 мл и 100 мл в упаковке № 1 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: 35 бутылок по 50 мл и 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 и 100 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению помещают в ящики картонные с перегородками или решетками из картона гофрированного.

Производитель, страна

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

