

НД РБ

1406Б-2020



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
Калия хлорид, раствор для инфузий 75 мг/мл
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: Плазмозаменяющие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Растворы электролитов.

Препарат КАЛИЯ ХЛОРИД используется для возмещения потери калия организмом, если этого не возможно добиться при пероральном приеме или с пищей,

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КАЛИЯ ХЛОРИД

Не применяйте препарат КАЛИЯ ХЛОРИД если у вас:

- аллергия на калия хлорид;
- 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 при введении 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.

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 средствами;
- с бета-адреноблокаторами (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- с циклоспоринами (применяется при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов);
- с триметопримом (антибактериальное средство).

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.

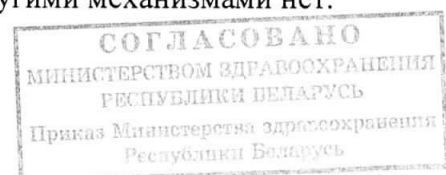
Калий хлорид не следует вводить одновременно с препаратами крови!

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.

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

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

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

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.

Применение у детей

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).

Если вы применили 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 побочных 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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

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

Прочим *вспомогательным веществом* является вода для инъекций.

Внешний вид КАЛИЯ ХЛОРИД и содержимое упаковки

Лекарственный препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 50 мл или 100 мл в полиэтиленовых бутылках.

Для стационаров: 28 бутылок вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) в ящике из картона.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

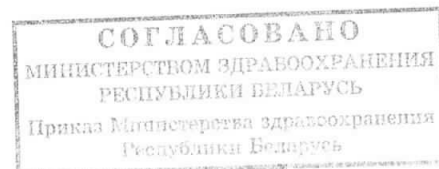
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь;

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

КАЛИЯ ХЛОРИД, раствор для инфузий 75 мг/мл, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

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

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 при введении 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.

В процессе лечения необходим контроль уровня калия в сыворотке крови и ЭКГ мониторинг. С осторожностью назначают при нарушении АВ-проводимости. Необходимо учитывать, что токсичность солей калия повышается при недостаточности надпочечников. Лекарственный препарат осторожно следует применять у больных с внутрисердечными 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.

Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования.

1 ммоль (K^+) соответствует 75 мг калия хлор (KCL).

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

Особые группы пациентов.

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:

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

где:

* - MT = масса тела;

** - значение представляет собой внеклеточный объем жидкости;

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

Максимальная суточная доза (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь) до 2-3 ммоль/кг массы тела.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1406Б-2020

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.

Дети.

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.

Способ применения.

Лекарственный 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). 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).

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.

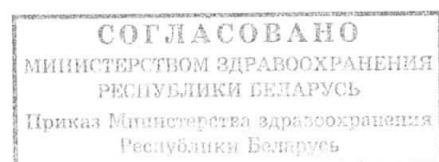
Лечение.

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:

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

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



1406Б-2020

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь;

Тел. +375 (1770) 62913.

