



Листок-вкладыш – информация для потребителя
Калия хлорид, 40 мг/мл, раствор для инфузий
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: электролитные растворы.

Препарат КАЛИЯ ХЛОРИД используется для возмещения потери калия организмом, если этого невозможно 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;
- острая и хроническая 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);
- нарушение обмена веществ со слишком большим количеством кислоты в крови (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).

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.

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 или 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).

Препарат 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.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Так как лекарственный препарат применяется в условиях стационара, данных о влиянии на способность управлять автотранспортом 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 10 раз.

Рекомендуемая доза

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 из расчета 20-30 капель в минуту. Одновременно за одну инфузию вводят не более 100 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

Данные о применении лекарственного препарата у детей отсутствуют.

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.

Если вам забыли ввести препарат КАЛИЯ ХЛОРИД

Поскольку инфузию будет делать медсестра или врач, маловероятно, что они забудут ввести назначенный препарат.

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.

Рекомендуется прекратить введение препарата и немедленно обратиться за оказанием медицинской помощи в случае возникновения следующих нежелательных реакций, которые возникали с частотой «частота неизвестна» (на основании имеющихся данных ее невозможно оценить):

- уменьшение содержания фосфатов, магния, натрия в крови;
- увеличение содержания калия;
- тошнота, боль в животе;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- нарушение проводимости сердца, аритмия (нарушение частоты или регулярности ритма сердечных сокращений), экстрасистолия (нарушение ритма сердца);
- снижение артериального давления;
- аллергические реакции (повышенная температура, кожная сыпь, ангионевротический отек (отек кожи, подкожной клетчатки и слизистой оболочки), шок);
- в редких случаях при применении высоких доз может возникнуть слабость, парестезии (ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек), спутанность сознания;
- гиперволемия (увеличение объема крови, имеющейся в сосудистой системе);
- 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

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.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка.

Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат КАЛИЯ ХЛОРИД содержит

Действующим веществом является: калия хлорид.

1 мл лекарственного препарата содержит 40 мг калия хлорида.

Прочим *вспомогательным веществом* является вода для инъекций.

Внешний вид КАЛИЯ ХЛОРИД и содержимое упаковки

Раствор для инфузий.

Лекарственный препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 50 мл, 100 мл или 200 мл в бутылки стеклянные, закупоренные пробками резиновыми. Каждая бутылка, закупоренная резиновой пробкой, закатывается колпачком алюминиевым.

Для стационаров: 35 бутылок по 50 мл, 100 мл и 24 бутылки по 200 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 20 или 40 бутылок по 50 мл, 100 мл или 200 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

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.

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

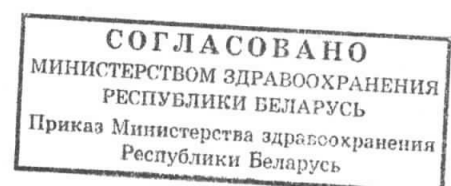
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1

Несвижский район, Минская область

Тел. +375 (1770) 62913

fnadzor@nzmp.net

Листок-вкладыш пересмотрен:



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

КАЛИЯ ХЛОРИД, раствор для инфузий 40 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

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 AV-проводимости. Необходимо учитывать, что токсичность солей калия повышается при недостаточности надпочечников. Лекарственный препарат осторожно следует применять у больных с внутричерепными 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 возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу. С осторожностью применяют при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, при одновременном применении калийсберегающих диуретиков. Одновременное парентеральное применение ионов кальция может вызывать аритмию.

Режим дозирования и способ примененияРежим 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.

*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 калия/л.

Максимальная суточная доза (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь) до 2-3 ммоль калия/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 калия/л, скорость инфузии может достигать 40 ммоль калия/час.

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.

Дети

Данные о применении лекарственного препарата у детей отсутствуют.

Способ применения.

Лекарственный препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 10 раз.

10 мл раствора калия хлорида 40 мг/мл разводят водой для инъекций в 10 раз (до 100 мл) для получения изотонического раствора (концентрация калия хлорида составит 4 мг/мл или 0,4 %) и вводят внутривенно капельно (со скоростью 20-30 капель в минуту). Одновременно за одну инфузию вводят не более 100 мл приготовленного раствора. При необходимости вливание можно повторить, но общая суточная доза не должна превышать 300-500 мл приготовленного раствора с концентрацией калия хлорида 4 мг/мл (0,4 %).

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).

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

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.

