

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
РАСТВОР КАЛИЯ ХЛОРИДА 4%**

Регистрационный номер**Торговое (патентованное) название препарата**

Раствор Калия хлорида 4%

Международное (непатентованное) название препарата Калия хлорид**Лекарственная форма** Раствор для инфузии**Качественный и количественный состав, описание****Активное вещество**

○ Калия хлорид.....40.0 г

Содержание ионов в ммоль/л: K⁺: 54 Cl⁻:54**Вспомогательное вещество**

Вода для инъекций.....до 1000 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH раствора4.0 ÷ 8.0

Osm теоретическая1073 mOsm/l

Фармакологические свойства○ **Фармакотерапевтическая группа:** Калия препарат**АТХ - код:** B05XA01**Фармакологическое действие****Механизм действия**

Калия хлорид регулирует водно-электролитный баланс и кислотно-основное состояние, действие которого заключается в коррекции содержания воды, электролитов и концентрации ионов водорода в организме, в ликвидации гипокалиемии. Калий является преимущественно внутриклеточным катионом, в первую очередь находится в мышцах, и только 2% находится во внеклеточной жидкости. Это имеет значение для многих метаболических и физиологических процессов, в том числе нервной проводимости, сокращения мышц. Калий активирует многие цитоплазматические ферменты, регулирует внутриклеточное осмотическое давление, синтез белка, транспорт аминокислот. Ионы калия вызывают урежение частоты сердечных сокращений, снижают сократительную активность, уменьшают проводимость, автоматизм и возбудимость миокарда. Калий способствует повышению содержания ацетилхолина и возбуждению симпатического отдела

APPROVED BY SCDMTE JSC

EXPERT / *do/29.05.2018.*APPL. UT/DTA - *Beinf*

30.05.18

вегетативной нервной системы. Оказывает умеренное диуретическое действие. Увеличение уровня калия снижает риск развития токсического действия сердечных гликозидов на сердце. В зависимости от потери организмом жидкости, ионов калия и хлорида внутривенная инфузия калия хлорида используется для восстановления и поддержания жидкости и электролитов в организме.

Терапевтический эффект

Терапевтическим эффектом растворов калия хлорида для внутривенного введения является предотвращение или лечение дефицита калия, когда пероральный прием (или энтеральное введение) невозможен или недостаточен.

Суточная потребность в калии составляет около 1 - 1,5 ммоль/кг массы тела.

Дефицит калия может быть вызван повышением почечной экскреции, увеличением потерь через желудочно-кишечный тракт, например, при рвоте, диарее или через свищи, повышением внутриклеточного потребления, например, при лечении ацидоза или введении декстрозы и инсулина, а также при недостаточном потреблении калия.

Гипокалиемия сопровождается мышечной слабостью, атонией гладких мышц желудочно-кишечного тракта (от запора до кишечной непроходимости), потерей способности почек концентрировать мочу, изменениями ЭКГ и сердечной аритмией.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку лекарственный препарат вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100%.

Распределение

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.

Выведение

Калий в основном выводится 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

Гипокалиемия различного генеза:

- восстановление и поддержание концентраций ионов калия и хлора;
- при интоксикации, передозировке препаратами сердечных гликозидов (наперстянка и др.), глюкокортикоидов и некоторых мочегонных препаратов;
- при сердечных аритмиях (мерцательная аритмия, пароксизмальная тахикардия);

- гиперальдостеронизм, что приводит к гипокалемическому синдрому, гипокалемической нефропатии, миастении, дистрофии мышц сердца.

Дозировка и способ применения

Дозу подбирают индивидуально исходя из фактической концентрации электролитов в плазме крови и показателей кислотно - основного состояния.

Вводят внутривенно медленно только путем инфузии после разведения в совместимом растворе для инфузий. Концентрация калия в растворе для инфузий обычно не должна превышать 40 ммоль/л. Если концентрация калия в плазме крови ниже 2 ммоль/л, концентрация калия в растворе для инфузий может достигать 80 ммоль/л.

○ Для разведения могут быть использованы следующие растворы:

- раствор декстрозы 5%, 10%;
- раствор натрия хлорида 0,9%;
- натрия лактат сложный раствор;
- другие подходящие растворы электролитов.

APPROVED

EXPERT/ *CSH* / 29.05.2018.

APPLICANT/ *Shirak* / 30.05.18

Перед введением пациенту готовый к применению раствор для инфузий необходимо тщательно перемешать.

Вводят со скоростью 20 - 30 капель в минуту, по 1-2 г/сутки из расчета на калия хлорид. При необходимости дозу можно увеличить до 6 г/сутки. Пациенты с почечной недостаточностью должны получать более низкие дозы. При лечении гипокалиемии раствор необходимо вводить под контролем ЭКГ.

○ Доза должна быть подобрана исходя из фактической концентрации 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:

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

*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

Максимальная скорость введения

До 20 ммоль калия в 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.

Младенцы и 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.

○ Пациенты с сахарным диабетом

Изменение кислотно основного состояния оказывает влияние на концентрацию калия в плазме крови. Потребность в калии увеличивается при компенсации кетоацидоза у больных с сахарным диабетом, а также при введении декстрозы/инсулина короткого действия.

Побочное действие

Неблагоприятные побочные реакции могут развиваться в виде симптомов гиперкалиемии только в случае абсолютной или относительной передозировки и/или слишком высокой скорости инфузии. Частота развития неблагоприятных побочных реакций зависит от дозы.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия.

○ *Нарушения со стороны нервной системы:* утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии, восходящий паралич.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, АВ блокада, фибрилляция желудочков, остановка сердца. Слишком высокая скорость инфузии может вызвать сердечную аритмию.

Нарушения со стороны сосудов: Снижение артериального давления, централизация кровообращения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Противопоказания

Лекарственный препарат нельзя вводить при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- гиперкалиемия,
- гиперхлоремия,

- сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками (например, триамтерен, амилорид, спиронолактон).
- нарушения функции почек (олигурия, анурия)
- расстройства, часто связанные с гиперкалиемией, такие как:
 - обезвоживание
 - сниженная почечная экскреция,
 - полная атриовентрикулярная (AV) блокада сердца,
 - болезнь Аддисона,
 - наследственный периодический паралич (гиперкалиемический семейный периодический паралич, синдром Гамстропа),
 - серповидноклеточная анемия.

APPROVED BY S. J. J. J.

EXPERT/ *ds* / 28.05.2018.

APPLICANT/DATE: *PharmaTech* 30.05.18

Особые указания и меры предосторожности при использовании

Инфузия калий содержащих растворов должна быть прекращена в случае появления симптомов почечной недостаточности.

Вследствие резкого прекращения введения калия может развиваться выраженная гипокалиемия, которая может привести к повышению токсичности совместно вводимых сердечных гликозидов.

При нарушении баланса калия (гипо- или гиперкалиемии) возникают характерные изменения ЭКГ. Однако линейной зависимости между изменениями ЭКГ и концентрацией калия в крови нет.

В период лечения необходимо контролировать ЭКГ, концентрацию электролитов в плазме крови и кислотно-основное состояние.

Необходимо обеспечить исключительно внутривенное введение препарата, поскольку околовенозное введение может вызвать некроз тканей.

Препарат необходимо применять внутривенно медленно и с осторожностью из-за высокого риска развития гиперкалиемии и побочных реакций (кардиотоксичность), особенно у больных с почечной недостаточностью. Симптомы включают парестезии конечностей, мышечную слабость, паралич, нарушение ритма сердца, блокаду сердца, остановку сердца.

С осторожностью назначают больным с острой дегидратацией или выраженной деструкцией тканей, вызванной тяжелыми ожогами, заболеваниями сердечно-сосудистой системы, почек, серповидноклеточной анемией.

При длительном лечении необходимо контролировать уровень концентрации калия в сыворотке крови и показатели ЭКГ.

При нарушениях атриовентрикулярной проводимости калия хлорид следует применять с осторожностью.

С осторожностью следует применять у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы АПФ, такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

С осторожностью вводят пациентам при гиперволемии, больным с нарушением выделительной функции почек, при обструкции мочевыводящих путей.

Диета с большим содержанием натрия хлорида увеличивает выведения калия из организма.

Меры предосторожности при использовании

Перед введением препарата проверить целостность контейнера и прозрачность раствора.

В случае протечки, изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор непригоден к употреблению.

Нельзя хранить разбавленный раствор. Полученный раствор следует использовать сразу после его приготовления.

Упаковочный контейнер предназначен только для однократного использования. Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу. Нельзя повторно использовать оставшийся в контейнере раствор. Следует утилизировать ёмкости после однократного применения.

Передозировка

Передозировка может привести к гиперкалиемии, в особенности, при сопутствующем ацидозе или почечной недостаточности.

Симптомами гиперкалиемии в основном являются нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Они могут проявляться в виде брадикардии, АВ блокады, фибрилляции желудочков и остановки сердца. На ЭКГ появляются высокие, острые, симметричные зубцы Т и, при очень высокой концентрации калия, расширение желудочкового комплекса.

Симптомами со стороны сосудов являются снижение артериального давления и централизация кровообращения.

Нервно-мышечными симптомами являются утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии и восходящий паралич.

Концентрация калия в плазме крови 6,5 ммоль/л и выше является опасной для жизни, выше 8 ммоль/л - часто летальной.

Лечение

Немедленное прекращение инфузии калия хлорида.

Дальнейшие меры включают в себя пероральное или внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида, медленное внутривенное введение 10% раствора кальция глюконата, внутривенное введение 300 - 500 мл 5% раствора декстрозы с 10 - 20 ЕД инсулина короткого действия на 1 л,

стимуляция диуреза, пероральный прием или ректальное введение препаратов, связывающих катионы, в случае необходимости - коррекция ацидоза.

При лечении передозировки необходимо проводить непрерывный ЭКГ-мониторинг, периодически определять мочевины, электролиты и креатинин в плазме крови, контроль концентрации калия (при необходимости, каждые 2 - 3 ч), бессимптомных пациентов необходимо наблюдать в течение 6 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Сердечные гликозиды

Увеличение внеклеточной концентрации калия снижает эффективность сердечных гликозидов, снижение внеклеточной концентрации калия приводит к усилению аритмогенного действия сердечных гликозидов.

Лекарственные препараты, снижающие выведение калия включают в себя:

- калийсберегающие диуретики
- антагонисты альдостерона
- ингибиторы АПФ
- такролимус
- циклоспорин
- нестероидные противовоспалительные препараты
- анальгетики периферического действия
- гепарин длительного действия

APPROVED BY SCONTE JSC

EXPERTS *Ch/28.05.2018*

APPLICANT/DATA *30.05.18*

При введении этих препаратов совместно с калия хлоридом может развиваться выраженная гиперкалиемия, оказывающая отрицательное влияние на ритм сердца.

Суксаметоний

При совместном введении суксаметония с калием может развиваться выраженная гиперкалиемия, оказывающая отрицательное влияние на ритм сердца.

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо принимать во внимание возможность возникновения несовместимости.

Беременность и кормление грудью

При назначении препарата беременным женщинам следует соблюдать осторожность. Препарат должен применяться только при явных показаниях к его применению, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Калий выводится с грудным молоком. При назначении препарата кормящим матерям следует соблюдать осторожность (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в местах недоступных для детей.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Термоформируемая гибкая вакуум упаковка.

APPROVED BY [signature]

EXPERT [signature] 29.05.2018

APPLICANT/DATE [signature] 30.05.18

Форма выпуска

Пластиковые контейнеры из ПВХ содержащие 100, 200 мл раствора для инфузии.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

Название: АОЗТ "ФармаТек"

Адрес: 0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Страна производитель: Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Дата пересмотра:

25.04.2017