

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Калия хлорид, 40 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия хлорид.

Каждый 1 мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 0,040 г калия хлорида.

Каждая ампула на 10 мл содержит 0,4 г калия хлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: декстроза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветная или со слегка желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Калия хлорид показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Гипокалиемия различного генеза, в том числе аритмии, обусловленные гипокалиемией.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

1 ммоль калия (K^+) соответствует 75 мг калия хлорида (KCl).

Количество калия, необходимое для коррекции умеренного, бессимптомного дефицита калия и при поддерживающей терапии может быть рассчитано по следующей формуле:

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

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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Корректировка режима дозирования для лиц пожилого возраста не требуется.

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.

По возможности необходимо назначать препараты калия для приема внутрь.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Калия хлорид у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата до 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 %).

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.

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).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперкалиемия или гиперхлоремия любой этиологии;
- полная атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокада;
- почечная недостаточность с олигурией или азотемией;
- фибрилляция желудочков;
- болезнь Аддисона;
- гиперадrenalизм, ассоциированный с адреногенитальным синдромом;
- экстенсивный распад тканей (в т.ч. при тяжелых ожогах);
- острая дегидратация;
- тепловые судороги;

- состояния с повышенной чувствительностью к введению калия (в т.ч. наследственная эпизодическая адинамия или врожденная парамииотония);
- сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками;
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Атриовентрикулярная блокада I–II степени, сердечная недостаточность, серповидноклеточная анемия, заболевания и состояния, сопровождающиеся нарушением экскреции калия, в т.ч. хроническая почечная недостаточность, надпочечниковая недостаточность.

У пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

Особые указания

В период лечения необходимо мониторировать концентрацию калия в сыворотке крови во время введения и своевременно корректировать дозу. Кроме того (особенно при заболевании сердца, почек или наличии ацидоза), рекомендуется контроль кислотно-щелочного баланса, электролитов сыворотки, электрокардиограммы (ЭКГ) и клинического состояния пациента.

Гиперкалиемия развивается быстро и протекает бессимптомно и потенциально может привести к блокаде внутрисердечного проведения и летальному исходу. Ранние признаки гиперкалиемии - гипотонус и парестезии конечностей.

Лечение гипокалиемии не должно проводиться с одновременным введением солей калия и калийсберегающих диуретиков во избежание тяжелой гиперкалиемии.

Лечение препаратами калия не должно проводиться при заболеваниях, сопровождающихся блокадами сердца, поскольку это может повышать степень блокады.

На начальном этапе лечения следует избегать введения одновременно с глюкозой, поскольку может способствовать дальнейшему снижению концентрации калия.

Необходимо обеспечить исключительно внутривенное введение препарата, поскольку околовенозное введение может вызвать некроз тканей. Введение калия хлорида в вены небольшого диаметра может сопровождаться болезненностью в месте введения.

Раствор следует использовать, только если он прозрачен и ампула не повреждена.

Препарат применять только разведенным, в совместимом растворе для инфузий. Препарат разводить непосредственно после вскрытия ампулы. При разведении препарата требуется строгое соблюдение правил асептики. С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно. Ампула только для однократного использования. Исключение составляют разведения, приготовленные в контролируемых асептических условиях.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит декстрозы моногидрат. Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 334 мг декстрозы (то есть 3,34 г декстрозы на 10 мл). Это необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Одновременное введение с калийсберегающими диуретиками (в т.ч. триамтерен, спиронолактон, амилорид) может привести к тяжелой гиперкалиемии за счет снижения почечной экскреции ионов калия.

Ингибиторы АПФ – риск развития гиперкалиемии, поскольку ингибиторы АПФ снижают секрецию альдостерона, что приводит к задержке калия в организме.

Бета-адреноблокаторы повышали как максимальную концентрацию калия в сыворотке крови, так и время, необходимое для ее возвращения к исходному уровню у пациентов, которым экстренно вводили нагрузочную дозу калия внутривенно.

Нестероидные противовоспалительные препараты – риск развития гиперкалиемии вследствие развития вторичного гиперальдостеронизма после ингибирования синтеза простагландинов в почках.

Гепарин снижает синтез альдостерона, что может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно при имеющейся почечной недостаточности или других состояниях, ухудшающих экскрецию калия из организма.

Одновременное применение с инсулином, натрия гидрокарбонатом снижает содержание калия в сыворотке крови.

Следующие лекарственные средства, содержащие калий, или предрасполагающие к развитию гиперкалиемии, могут привести к кумуляции калия при одновременном применении с препаратами калия: алискирен, антагонисты рецепторов ангиотензина II, циклоспорин, такролимус.

Особые группы пациентов

Пациенты с тяжелой и полной блокадой сердца

Введение препаратов калия не рекомендуется у пациентов с тяжелой и полной блокадой сердца, применяющих одновременно сердечные гликозиды. В случае применения препаратов калия для коррекции гипокалиемии у таких пациентов, требуется тщательный мониторинг.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 назначают препараты калия для приема внутрь).

Лактация

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

Фертильность

Данные о влиянии калия хлорида на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Калия хлорид оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения препаратом необходимо

воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в пострегистрационном опыте применения, представлены в соответствии с перечнем системно-органных классов в последовательности медицинского словаря терминов для регуляторной деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии, восходящий паралич.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: брадикардия, АВ блокада, фибрилляция желудочков, остановка сердца. Слишком высокая скорость инфузии может вызвать сердечную аритмию.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления, централизация кровообращения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение экскреторного механизма или слишком быстрое внутривенное введение калия может привести к фатальной гиперкалиемии (повышение содержания ионов калия в сыворотке крови выше 5,5 мэкв/л), проявлениями которой являются: мышечный гипотонус, парестезии конечностей, замедление атриовентрикулярной проводимости, аритмии, остановка сердца. Ранние изменения электрокардиограммы – высокий зубец Т с заостренной вершиной и узким основанием, наиболее выраженный в грудных отведениях V2–V4, – проявляются при повышении концентрации ионов калия в сыворотке крови до 5,5–6,5 мэкв/л.

При умеренной гиперкалиемии (содержание ионов калия в сыворотке крови 6,5–8,0 мэкв/л) электрокардиографическими признаками являются: уменьшение амплитуды зубца Р, удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS, снижение амплитуды зубца R, желудочковая экстрасистолия.

Более тяжелые симптомы гиперкалиемии – паралич мускулатуры и остановка сердца (изменение на электрокардиограмме – медленный или ускоренный идиовентрикулярный ритм, фибрилляция желудочков, асистолия) – развиваются при содержании ионов калия в сыворотке крови 9–14 мэкв/л.

Лечение

Прекращение инфузии Калия хлорида.

Внутрь или внутривенно – раствор натрия хлорида; внутривенно 300–500 мл 5 % раствора декстрозы (с 10–20 ЕД инсулина короткого действия на 1 л); коррекция ацидоза (при наличии) с помощью внутривенного введения натрия гидрокарбоната; при необходимости - гемодиализ и перитонеальный диализ.

Аритмия или сывороточная концентрация калия свыше 6,5 ммоль/л требует немедленного лечения с помощью внутривенного введения 10–20 мл 10 % раствора кальция глюконата в течение 1–5 минут.

При лечении гиперкалиемии у пациентов, находящихся на лечении сердечными гликозидами, быстрое снижение концентрации калия в сыворотке крови может приводить к дигиталисной интоксикации.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; добавки к растворам для внутривенного введения; растворы электролитов.

Код АТХ: B05XA01.

Механизм действия

Калий является важнейшим катионом внутриклеточного пространства, около 98 % общего содержания калия в организме находится во внутриклеточной жидкости. Калий участвует в электрохимических процессах клетки, а также в углеводном и белковом обмене. Во время синтеза гликогена и белков калий потребляется клетками, а в процессе расщепления этих субстратов калий высвобождается (около 0,4–1 ммоль калия/г гликогена и около 2–3 ммоль калия/г выводимого азота).

Фармакодинамические эффекты

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 электрокардиограммы (ЭКГ) и сердечной аритмией.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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 140–150 ммоль/л. Концентрация калия в плазме крови в пределах нормы составляет от 3,5 до 5 ммоль/л.

Биотрансформация

Не применимо.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Декстрозы моногидрат

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Фармацевтически несовместим при разведении с растворами, содержащими: амикацина сульфат, амфотерицин В, амоксициллин натрия, бензилпенициллин, диазепам, добутамина гидрохлорид, эрготамина тартрат, этопозид с цисплатином и маннитолом, метилпреднизолона натрия сукцинат, фенитоин натрия, прометазина гидрохлорид, натрия нитропруссид, стрептомицина сульфат, маннитол, стерильную жировую эмульсию, содержащую соевое масло и лецитин (данный список не является исчерпывающим).

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Неразведенный препарат

3 года.

Препарат после разведения

С точки зрения микробиологической безопасности разведенный препарат должен быть использован немедленно. После приготовления раствора, сроки и условия его хранения до введения являются ответственностью пользователя, и должны составлять не более 24 часов при температуре от 2 до 8 °С. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл в ампулы из стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, нож ампульный или скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точкой и надсечкой нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Фармацевтически совместим со следующими растворами для внутривенного введения: раствор Рингера в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, раствор Рингера лактата в комбинации с глюкозой (декстрозой) для инъекций, 5 % раствор глюкозы

(декстрозы) в растворе Рингера лактата для инъекций, раствор глюкозы (декстрозы) в комбинации с натрия хлоридом, 5 % раствор глюкозы (декстрозы) в 0,9 % растворе натрия хлорида, 2,5 %, 5 %, 10 %, 20 % растворы глюкозы (декстрозы) в воде для инъекций, раствор Рингера для инъекций, раствор Рингера лактата для инъекций, 0,45 %, 0,9 %, 3 % растворы натрия хлорида.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Калия хлорид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC