

Листок-вкладыш – информация для пациента

Калия хлорид, 75 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузии 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.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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: Кровезаменители и перфузионные растворы. Растворы электролитов.

Препарат Калия хлорид применяется у взрослых старше 18 лет при:

- тахикардии, экстрасистолической аритмии, обусловленной гипокалиемией, в том числе интоксикацией сердечными гликозидами;
- тяжелой гипокалиемии (концентрация калия в сыворотке крови менее 2,5 ммоль/л).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА КАЛИЯ ХЛОРИД

Не применяйте препарат Калия хлорид, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество (калия хлорид) или любое вспомогательное вещество, перечисленное в разделе 6 листка-вкладыша;
- почечная недостаточность;
- полная AV-блокада сердца;
- высокий уровень определенных химических веществ (калий или хлорид) в крови;
- метаболические нарушения (гиповолемиа 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).

Не вводить Калия хлорид 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 паравенозное введение может привести к некрозу тканей.

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.

Калия хлорид не следует вводить одновременно с препаратами крови!

Лекарственный препарат не совместим 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.

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 препаратами;
- с бета-адреноблокаторами (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
- с циклоспорином (применяется при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и трансплантации органов);
- с триметопримом (антибактериальный препарат).

Беременность и грудное вскармливание

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.

Рекомендуемая доза

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

Пациенты с сахарным диабетом

Изменение кислотно-основного состояния оказывает влияние на концентрацию калия в плазме крови. Потребность в калии увеличивается при компенсации кетоацидоза (повышение уровня кетоновых тел в крови) у пациентов с сахарным диабетом, а также при введении декстрозы/инсулина короткого действия.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста, у которых повышен риск развития сердечной и почечной недостаточности, должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения и при необходимости таким пациентам корректировать дозировку.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно капельно (со скоростью 20–30 капель в минуту) только после разведения концентрата в 15 раз! Одновременно за одну инфузию вводят не более 80 мл приготовленного раствора.

Если Вам ввели 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 работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Калия хлорид может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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:

- слабость, парестезии (ощущение онемения, покалывания, жжения, ползания мурашек), спутанность сознания (в редких случаях при применении высоких доз).

Нарушения со стороны сердца:

- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- нарушение проводимости сердца, аритмия (нарушение частоты или регулярности ритма сердечных сокращений), экстрасистолия (нарушение ритма сердца).

Нарушения со стороны сосудов:

- снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

- тошнота, боль в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

- гиперволемия (увеличение объема крови, имеющейся в сосудистой системе);
- удушье;
- боль в горле.

Лабораторные и инструментальные данные:

- уменьшение содержания фосфатов, магния, натрия в крови;
- увеличение содержания калия в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАЛИЯ ХЛОРИД

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Калия хлорид содержит в качестве действующего вещества калия хлорид.

Каждый 1 мл препарата содержит 75 мг калия хлорида (что соответствует 1 ммоль K⁺).

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Калия хлорид и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Бесцветный прозрачный раствор.

По 100 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов, укупоренных портом.

Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер по 100 мл помещен в прозрачный полиэтиленовый пакет и уложен вместе с листками-вкладышами в количестве, соответствующем числу полимерных контейнеров, в ящики из картона по 80 или 100 упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Электронная почта: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)
222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124
Электронная почта: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Калия хлорид, концентрат для приготовления раствора для инфузий представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Каждый 1 мл препарата содержит 75 мг калия хлорида (что соответствует 1 ммоль K⁺).

Теоретическая осмоляльность – 2008 мОсмоль/кг.

pH – от 5,0 до 8,0.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

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 паравенозное введение может привести к некрозу тканей.

Лекарственный препарат вводят медленно! При слишком быстром внутривенном введении возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу.

Внезапное прекращение введения калия может повлечь за собой глубокую гипокалиемию, которая может повысить токсичность одновременно назначаемых сердечных гликозидов.

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. Препарат следует применять с осторожностью у больных с внутривенными 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.

Содержимое контейнера может быть использовано только у одного пациента, неиспользованную часть следует выбросить.

Дети

Данные о применении препарата у детей отсутствуют.

Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Способ применения

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр флакона с лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) должны быть зарегистрированы в истории болезни пациента.

Препарат вводят внутривенно капельно только после разведения концентрата в 15 раз!

Концентрация калия в инфузионном растворе в норме не должна превышать 40 ммоль/л.

Если уровень калия в сыворотке крови у взрослых менее 2 ммоль/л, концентрация калия в инфузионном растворе может достигать 80 ммоль/л.

10 мл концентрата 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 поляризирующая 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).

Режим 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.

Взрослые и пожилые пациенты

Лечение умеренного, бессимптомного дефицита калия и поддерживающая терапия

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

требуемое количество ммоль K⁺ = (МТ*[кг] × 0,2)** × 2 × (целевая концентрация

K⁺ в плазме крови*** – фактическая концентрация K⁺ 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 скорость инфузии (введения):

До 10 ммоль калия в час (что эквивалентно 0,15 ммоль калия/кг массы тела в час).

Лечение тяжелого симптоматического дефицита калия (уровень калия в сыворотке ниже 2,5 ммоль/л)

Максимальная суточная доза:

До 2-3 ммоль/кг массы тела.

Максимальная скорость инфузии (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 и обеспечен постоянный ЭКГ-мониторинг, скорость инфузии может достигать 40 ммоль калия/час.

Если калий используют в качестве добавки как часть парентерального питания – суточная потребность составляет 1–1,5 ммоль/кг массы тела.

Особые группы пациентов

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.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста, у которых повышен риск развития сердечной и почечной недостаточности, должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения и при необходимости таким пациентам корректировать дозировку.

Передозировка

Симптомы

Долгое время остается бессимптомной, пока концентрация калия в сыворотке крови не достигнет высокого уровня (6,5–8 ммоль/л). Проявляется усилением проявлений нежелательных 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:

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

Несовместимость

Препарат не следует вводить одновременно с препаратами крови.



Препарат несовместим с добутамином гидрохлоридом, амфотерицином, сульфатом амикацина и жировыми эмульсиями для парентерального питания.

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата), доступной на сайте www.rceth.by.