

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬДІУМ®
(KALDYUM®)

Склад:

діюча речовина: калію хлорид;

1 капсула пролонгованої дії містить 600 мг калію хлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, сополімер етил акрилату і метил акрилату (1:1) (у формі 30 % водного дисперсійного розчину), диметикон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, індигокармін (Е 132);

склад желатинової капсули: желатин, FD і С червоний (еритрозин (Е 127)), FD і С синій (індигокармін (Е 132)).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули, які містять суміш блакитних і білих або жовтуватих гранул; кришка капсули – синього кольору, корпус капсули – прозорий, безбарвний.

Фармакотерапевтична група. Препарати калію. Калію хлорид.

Код АТХ А12В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калій – один з найважливіших внутрішньоклітинних катіонів, що бере участь у багатьох фізіологічних процесах; він забезпечує нормальне скорочення м'язів, передачу нервових імпульсів та метаболізм вуглеводів. Катіон калію є життєво важливим для нормального функціонування організму.

Фармакокінетика.

Калію хлорид швидко абсорбується після застосування внутрішньо: приблизно 90 % калію, що надходить з їжею, адсорбується. Калій головним чином виводиться нирками, він секретується дистальними канальцями, де заміщується іонами натрію або водню. Виведення натрію нирками не може бути обмежене навіть у випадку, коли концентрація його іонів в організмі зменшується. Незначна кількість калію виводиться з фекаліями та потом.

Калію хлорид у капсулах пролонгованої дії міститься у гранулах, що забезпечує уповільнене вивільнення. Після руйнування капсули гранули диспергуються і поступово виділяють діючу речовину при проходженні через травний тракт. Ці два фактори перешкоджають створенню занадто високої тимчасової концентрації калію хлориду й у такий спосіб знижують імовірність побічної дії на травний тракт.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та лікування гіпокаліємії.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або будь-яких компонентів препарату.
- Гіперкаліємія, яка викликана певними захворюваннями і лікарськими засобами, наприклад, у випадку прийому калійзберігаючих діуретиків або інгібіторів АПФ, у випадку адренокортикальної недостатності, ниркової недостатності, ацидозу, діабетичного кетоацидозу, після травми тканин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

- Олігоанурична та уремічна стадії гострої ниркової недостатності.
- Ретенційна уремічна стадія гострої ниркової недостатності.
- Недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона).
- Загальмування функції шлунково-кишкового тракту органічного або функціонального походження.
- Структурні або функціональні порушення, що впливають на проходження препарату через травний тракт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні з іншими лікарськими засобами, що вступають у взаємодію з препаратом, слід періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Збільшення концентрації калію у сироватці крові може виникати у випадку одночасного застосування Кальдіуму® із солями калію, калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (наприклад, каптоприл, еналаприл), інгібіторами ангіотензин II рецепторів, інгібіторами протонної помпи, індометацином, глюкокортикоїдами, гепарином, серцевими глікозидами, бета-адренолітиками, іншими препаратами, що містять калій, нефротоксичними лікарськими засобами (цисплатин, аміноглікозиди).

Калійзберігаючі діуретики.

Сумісне застосування калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками, такими як амілорид, канренон, спіронолактон, тріматерен (самостійно або у комбінації), протипоказане (див. розділ «Протипоказання»). У хворих із нирковою недостатністю потенційно збільшується ризик гіперкаліємії з летальним наслідком.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту.

Не рекомендується сумісне застосування калію хлориду з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), за винятком випадків гіпокаліємії. Сумісне застосування таких препаратів збільшує ризик летальної гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. У пацієнтів, які приймають інгібітори АПФ, поповнення рівня калію слід застосовувати тільки під ретельним контролем.

Серцеві глікозиди.

З особливою обережністю слід застосовувати калію хлорид із серцевими глікозидами, оскільки гіперкаліємія зменшує інтропічну активність серцевих глікозидів (дігосину) та може спричинити порушення атриовентрикулярної провідності. Глікозид наперстянки, Р-блокатори, гепарин, циклоспорин потребують регулярного контролю рівня калію в крові.

Нестероїдні протизапальні засоби.

З обережністю слід застосовувати калію хлорид разом з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗП), антихолінергічними препаратами, оскільки побічні реакції шлунково-кишкового тракту можуть виражатися сильніше. При їх сумісному застосуванні слід контролювати рівень калію у сироватці крові.

Кальцій.

При сумісному застосуванні калію хлориду з парентеральними препаратами кальцію можлива поява аритмій.

Натрію хлорид.

Дієта, багата на натрію хлорид, збільшує виведення калію.

Одночасне застосування блокаторів рецепторів ангіотензину II, прямого інгібітору реніну аліскирена може спричинити підвищення рівня калію в крові.

Одночасне вживання продуктів, і рослин, багатих на калій (наприклад, листя і корінь кульбаби, банан, помідор, апельсиновий сік) може підвищувати ризик розвитку гіперкаліємія.

Особливості застосування.

Препарат застосовувати з обережністю, оскільки рівень дефіциту калію визначається не завжди правильно і надмірне застосування препаратів калію може спричинити інтоксикацію калієм. Тому протягом лікування рекомендується регулярно визначати рівень калію у

сироватці крові та проводити ЕКГ, особливо у пацієнтів з серцево-судинними та нирковими захворюваннями.

Використання препарату Кальдіум під час вагітності вимагає ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Наявна виразка шлунково-кишкового тракту або дані про її наявність в анамнезі, потребують особливої обережності, оскільки у деяких випадках після прийому препаратів хлориду калію повільного вивільнення можуть виникнути кровотеча у травному тракті, виразки, перфорація кишечника та стеноз.

Для пацієнтів похилого віку або пацієнтів з порушенням функції нирок препарат призначати з обережністю: може знадобитися зниження дози; регулярний контроль калію в крові особливо важливий.

Раптова відміна препарату Кальдіум при проведенні комбінованої терапії з глікозидами наперстянки вимагає особливої обережності, оскільки гіпокаліємія, що розвивається, підвищує токсичність глікозидів наперстянки.

У деяких поодиноких випадках, коли гіпокаліємія поєднується з метаболічним ацидозом, інші (підлужувальні) солі калію рекомендуються для поповнення рівня калію (наприклад, цитрат, глюконат, бікарбонат).

У деяких пацієнтів, дефіцит магнію, спричинений застосуванням діуретиків, перешкоджає вирівнюванню внутрішньоклітинного дефіциту калію, тому гіпомагніємію слід коригувати одночасно з гіпокаліємією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Період вагітності не є абсолютним протипоказанням для застосування препарату. Препарат застосовують у період вагітності лише у випадках, коли, на думку лікаря, очікувана перевага для матері перевищує можливий ризик для плода.

Контрольовані клінічні випробування під час вагітності не проводилися, але виходячи з досвіду, у разі ретельної оцінки співвідношення ризик/користь, препарат можна приймати у період вагітності (див. розділ Особливості застосування).

Через загальмування функції шлунково-кишкового тракту під час вагітності, тверді лікарські форми калію для перорального застосування слід призначати вагітним жінкам з великою обережністю і тільки у ретельно відібраних випадках. Кальдіум, тверда лікарська форма препарату калію для перорального застосування, швидко вивільняє велику кількість мікропеллет з первинної лікарської форми, які потім поступово поширюються у вмісті кишечника. Це обмежує ризик, пов'язаний з прийомом твердих лікарських форм, які зберігають свої порівняно великі розміри при проходженні через шлунково-кишковий тракт (тобто матричних таблеток) і можуть викликати побічні реакції шлунково-кишкового тракту, спричинені місцевим вивільненням великої кількості діючої речовини та/або механічним впливом незміненої лікарської форми.

Годування груддю

Препарат застосовують у період годування груддю лише у випадках, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для дитини.

Концентрація іонів калію у грудному молоці становить близько 13 ммоль на літр. Доки рівень калію в організмі не занадто високий, добавка калію не впливає або мало впливає на вміст калію в грудному молоці. Немає ніяких даних про те, що пероральний прийом калію може викликати будь-які побічні ефекти у немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу та тривалість курсу лікування для кожного пацієнта слід підбирати індивідуально. Зазвичай добова доза для дорослих становить 2-3 капсули (16-24 ммоль К⁺) для профілактики і 5-12 капсул (40-96 ммоль К⁺) для лікування гіпокаліємії при регулярному контролі рівня калію у сироватці крові.

Якщо добова доза перевищує 2 капсули, її слід розподілити на кілька прийомів.

Капсули слід ковтати цілими під час або після їди.

Пацієнти літнього віку

Змінювати дозування для пацієнтів літнього віку не обов'язково.

Необхідна обережність для пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю.

Дослідження у пацієнтів з печінковою недостатністю не проводилось.

Діти. Застосовувати препарат дітям не рекомендується.

Передозування.

Симптоми

У випадку передозування можуть виникнути симптоми гіперкаліємії. До симптомів передозування калію хлориду можуть належати: слабкість м'язів, сенсорні порушення, парестезії кінцівок, апатичність, сплутаність свідомості, утруднення дихання, атонічний параліч, зниження артеріального тиску, шок, порушення ритму серця та серцеві блокади (наприклад, атріовентрикулярна блокада). При тяжкому передозуванні (понад 6,0 ммоль/л) можлива зупинка серця. Підвищений рівень калію дає характерну форму ЕКГ (високий гострий зубець Т, депресія сегмента ST, зникнення зубця Р, подовження сегмента QT, розширення комплексу QRS).

Лікування

Для лікування передозування можна застосовувати промивання шлунка, введення фізіологічного розчину, глюкози, інсуліну або може знадобитися проведення форсованого діурезу, перитонеального діалізу або гемодіалізу.

Побічні реакції.

Немає сучасної клінічної документації, яка дозволила б згрупувати побічні ефекти цього препарату за частотою їх виникнення.

Метаболізм та розлади травлення

Невідомо: гіперкаліємія (з ризиком раптового летального наслідку). Гіперкаліємії слід запобігати шляхом постійного контролю рівня калію у сироватці крові (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серцево-судинної системи

Рідко може виникнути тахікардія.

З боку травного тракту

Нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, відчуття дискомфорту, діарея, відчуття печіння у шлунку та стравоході, запор, незначні ерозійні зміни у тонкому кишечнику. У деяких випадках можуть виникнути шлунково-кишкова кровотеча, гастродуоденальні виразки (для твердих пероральних форм калію хлориду), перфорація та непрохідність, головним чином, за наявності сприяючих факторів ризику (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»). Ризик появи гастродуоденальних виразок збільшується при застосуванні високих доз калію хлориду.

У разі підозри на наявність таких факторів, прийом препарату має бути негайно припинено, а причини симптомів повинні бути досліджені.

Ці симптоми як наслідки подразнення кишечника можуть бути зменшені в основному за рахунок одночасного прийому їжі та препарату.

З боку шкіри та її похідних

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання.

З боку скелетної мускулатури та сполучної тканини

Рідко може виникати м'язова слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 або 100 капсул у флаконі з безбарвного прозорого скла; по 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина.