

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %
(POTASSIUM CHLORIDE SOLUTION 4 %)

Склад:

діюча речовина: калію хлорид;

100 мл розчину містять калію хлориду 4,0 г;

іонний склад на 1000 мл препарату: K^+ – 536 ммоль, Cl^- – 536 ммоль;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина, pH 4,0–7,0.

Теоретична осмолярність — 1072 мосмоль/л.

Фармакотерапевтична група. Розчини електролітів. Код АТХ B05X A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Калій — діюча речовина лікарського засобу, є основним внутрішньоклітинним катіоном більшості тканин організму. Іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів. Вони беруть участь у регуляції функції збудження, скоротливості, проведення та автоматизму міокарда; необхідні для підтримки внутрішньоклітинного тиску, проведення та синаптичної передачі нервового імпульсу, підтримки концентрації калію в міокарді, скелетних м'язах і гладком'язових клітинах, а також для підтримки нормальної функції нирок. У малих дозах іони калію розширюють коронарні судини, у великих – звужують. Калій сприяє підвищенню вмісту ацетилхоліну і збудженню симпатичного відділу центральної нервової системи (ЦНС). Має помірну діуретичну дію. Збільшення рівня калію знижує ризик розвитку токсичної дії серцевих глікозидів на серце. Калій також відіграє важливу роль у розвитку та корекції порушень кислотно-лужного балансу.

Фармакокінетика. Калій виводиться в основному нирками шляхом секреції у дистальних канальцях, де також відбувається натрій-калієвий обмін. Здатність нирок зберігати калій незначна, і його екскреція з сечею продовжується навіть при значному зниженні рівня калію в організмі. Канальцева секреція калію залежить від кількох факторів, у тому числі від концентрації іонів хлору, обміну іонів водню, кислотно-лужного балансу та гормонів надниркових залоз. Деяка кількість калію виділяється з калом, незначна його кількість може виділятися зі слиною, потом, жовчю або соком підшлункової залози.

Клінічні характеристики.

Показання. Гіпокаліємія, зумовлена застосуванням салуретиків, нестримним блюванням, профузною діареєю, хірургічним втручанням; інтоксикація серцевими глікозидами; аритмії різного походження, у т.ч. пароксизмальна тахікардія (пов'язані в основному з електролітними порушеннями та абсолютною або відносною гіпокаліємією); гіпокаліємічна форма пароксизмальної міоплегії; м'язова дистрофія, міастенія; зниження рівня калію в організмі при застосуванні кортикостероїдів.

Протипоказання. Порушення видільної функції нирок (калій накопичується у плазмі крові, що може призвести до інтоксикації), порушення атріовентрикулярної провідності, гіперкаліємія різного генезу, гіперхлоремія, гостра ниркова недостатність (з оліго- або анурією, азотемією), ретенційна уремічна стадія при хронічній нирковій недостатності, системний ацидоз, діабетичний ацидоз, гостра дегідратація, значні опіки, кишкова непрохідність, хвороба Аддісона, набряк мозку.

Лікарський засіб не вводити одночасно з препаратами крові.

Особливі заходи безпеки. Різка відміна «Калію хлориду розчин 4 %» при його одночасному застосуванні з серцевими глікозидами потребує особливої обережності, оскільки гіпокаліємія,

яка при цьому розвивається, посилює токсичність наперстянки.
Не вводити нерозведеним!

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному застосуванні калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), триметопримом та нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідно контролювати рівень калію у сироватці крові). Під впливом препаратів калію зменшується побічна дія серцевих глікозидів, посилюється дія хінідину на серце, а також небажана дія дизопіраміду на серцево-судинну систему.

Особливості застосування. У період лікування рекомендується регулярно контролювати рівень калію в сироватці крові, а також кислотно-лужний баланс крові, проводити моніторинг серцевої діяльності за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи та нирок.

Необхідно лікувати також нестачу магнію, яка може супроводжувати нестачу калію. У пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок або з іншими захворюваннями, що супроводжуються порушенням виведення калію з організму, або при дуже швидкому внутрішньовенному введенні «Калію хлориду розчин 4 %» можливий розвиток гіперкаліємії, яка потенційно може призвести до летального наслідку. З обережністю застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, при одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками.

Одночасне парентеральне застосування іонів кальцію може спричиняти аритмію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб може бути застосований за життєвими показаннями, коли користь переважає над ризиком. Необхідно брати до уваги, що препарати калію знижують тонус матки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Препарат слід застосовувати лише в умовах стаціонару. Дані стосовно впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами відсутні.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати внутрішньовенно краплинно.

Необхідну дозу слід визначати за показниками вмісту калію у сироватці крові. Дефіцит калію розраховувати за формулою:

Калій = маса тіла $\times$ 0,2 $\times$ 2 $\times$ (4,5 – K⁺_{плазми}),

де: калій — розрахунок у ммоль, маса тіла — розрахунок у кг, 4,5 — нормальний рівень калію у ммоль/л у сироватці крові, K⁺_{плазми} — фактичний вміст калію (ммоль/л) у сироватці крові пацієнта.

Отриманий результат — це необхідна кількість для організму (дефіцит) калію у ммоль. Для визначення кількості лікарського засобу, яку потрібно використати, слід врахувати, що «Калію хлориду розчин 4%» містить іонів K⁺ – 0,536 ммоль/мл. Необхідну кількість розчину слід розводити водою для ін'єкцій в 10 разів (до 500 мл) і вводити краплинно (20–30 крапель за хвилину). Також як розчинник можна використовувати 0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози.

При тяжких інтоксикаціях, що потребують швидкого усунення патологічних явищ, слід застосовувати «Калію хлориду розчин 4 %», розведений у 40 % розчині глюкози.

Звичайна рекомендована доза не повинна перевищувати 20 ммоль калію на годину або 2–3 ммоль калію на кілограм маси тіла протягом доби.

В екстрених випадках, коли рівень калію у сироватці крові менш ніж 2 ммоль/л або існує загроза гіпокаліємії (рівень калію в сироватці крові нижчий ніж 2 ммоль/л або мають місце зміни на ЕКГ та/або параліч м'язів), дозу слід підбирати індивідуально (доза може становити до 40 мг/год або 400 мг/добу), при цьому потрібен нагляд лікаря, моніторинг серцевої діяльності за допомогою ЕКГ, часта перевірка рівня калію в сироватці крові для запобігання гіперкаліємії та зупинці серця.

Діт и.

Дані щодо застосування лікарського засобу дітям відсутні.

Передозування.

Довгий час залишається безсимптомним, поки концентрація калію в сироватці крові не досягне високого рівня (6,5-8 ммоль/л). Можливий розвиток гіперкаліємії та гіпергідратації. При цьому у пацієнтів спостерігається м'язова слабкість, біль у животі, парестезії, часте поверхнєве дихання, аритмія, можлива втрата свідомості, підвищення температури тіла, апатія, зниження артеріального тиску та маси тіла, психічні розлади. На електрокардіограмі реєструється загострення зубця Т, депресія сегмента ST, розширення комплексу QRS, зменшення амплітуди зубця Р, подовження інтервалу PQ. У цьому випадку препарат необхідно відмінити.

Лікування симптоматичне, спрямоване на підтримку життєво важливих функцій. Парентерально вводити препарати звичайного інсуліну і препарати кальцію. У тяжких випадках показане проведення гемодіалізу.

Побічні реакції.

Порушення електролітного балансу: гіпофосфатемія; гіпомагніємія; гіперкаліємія; гіпонатріємія.

З боку травного тракту: диспептичні розлади (нудота, біль у животі).

З боку серцево-судинної системи: брадикардія; порушення провідності серця, аритмія, екстрасистолія; артеріальна гіпотензія.

З боку імунної системи: алергічні реакції (гіпертермія, шкірні висипи, ангіоневротичний набряк, шок).

З боку нервової системи: у поодиноких випадках при застосуванні високих доз може виникнути слабкість, парестезія, сплутаність свідомості.

Загальні реакції організму: гіперволемія; ядуха; біль у горлі.

Зміни у місці введення: біль, почервоніння, флебіти.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити.

Терапія – симптоматична.

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами. Для розчинення не застосовувати інші лікарські засоби, окрім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. По 50 мл або по 100 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КАЛИЯ ХЛОРИДА РАСТВОР 4 %
(POTASSIUM CHLORIDE SOLUTION 4 %)

Состав:

действующее вещество: калия хлорид;

100 мл раствора содержат калия хлорида 4,0 г;

ионный состав на 1000 мл препарата: K^+ – 536 ммоль, Cl^- – 536 ммоль;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, pH 4,0–7,0.

Теоретическая осмолярность — 1072 мосмоль/л.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы электролитов. Код АТХ В05Х А01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Калий — действующее вещество лекарственного средства, является основным внутриклеточным катионом большинства тканей организма. Ионы калия необходимы для многих жизненно важных физиологических процессов. Они принимают участие в регуляции функции возбудимости, сократимости, проводимости и автоматизма миокарда; необходимы для поддержания внутриклеточного давления, проведения и синаптической передачи нервного импульса, поддержания концентрации калия в миокарде, скелетных мышцах и гладкомышечных клетках, а также для поддержания нормальной функции почек. В малых дозах ионы калия расширяют коронарные сосуды, в больших — сужают. Калий способствует повышению содержания ацетилхолина и возбуждению симпатического отдела центральной нервной системы (ЦНС). Имеет умеренное диуретическое действие. Увеличение уровня калия снижает риск развития токсического действия сердечных гликозидов на сердце. Калий также играет важную роль в развитии и коррекции нарушений кислотно-щелочного баланса.

Фармакокинетика. Калий выводится в основном почками путем секреции в дистальных канальцах, где также происходит натрий-калиевый обмен. Способность почек сохранять калий незначительна, и его экскреция с мочой продолжается даже при значительном снижении уровня калия в организме. Канальцевая секреция калия зависит от нескольких факторов, в том числе от концентрации ионов хлора, обмена ионов водорода, кислотно-щелочного баланса и гормонов надпочечников. Некоторое количество калия выделяется с калом, незначительное его количество может выделяться со слюной, потом, желчью или соком поджелудочной железы.

Клинические характеристики.

Показания. Гипокалиемия, обусловленная применением салуретиков, неукротимой рвотой, профузной диареей, хирургическим вмешательством; интоксикация сердечными гликозидами; аритмии различного происхождения, в т. ч. пароксизмальная тахикардия (связанные в основном с электролитными нарушениями и абсолютной или относительной гипокалиемией); гипокалиемическая форма пароксизмальной миоплегии; мышечная дистрофия, миастения; снижение уровня калия в организме при применении кортикостероидов.

Противопоказания. Нарушение выделительной функции почек (калий накапливается в плазме крови, что может привести к интоксикации), нарушение атриовентрикулярной проводимости, гиперкалиемия различного генеза, гиперхлоремия, острая почечная недостаточность (с олиго- или анурией, азотемией), ретенционная уремическая стадия при хронической почечной недостаточности, системный ацидоз, диабетический ацидоз, острая дегидратация, значительные ожоги, кишечная непроходимость, болезнь Аддисона, отек мозга. Лекарственное средство не вводить одновременно с препаратами крови.

Особые меры безопасности. Резкая отмена «Калия хлорида раствор 4%» при одновременном применении с сердечными гликозидами требует особой осторожности, поскольку гипокалиемия, которая при этом развивается, усиливает токсичность наперстянки.
Не вводить неразведенным!

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении калия хлорида с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), триметопримом и нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС) повышается риск развития гиперкалиемии (необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови). Под влиянием препаратов калия уменьшается побочное действие сердечных гликозидов, усиливается действие хинидина на сердце, а также нежелательное действие дизопирамида на сердечно-сосудистую систему.

Особенности применения.

В период лечения рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в сыворотке крови, а также кислотно-щелочной баланс крови, проводить мониторинг сердечной деятельности при помощи ЭКГ, особенно у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и почек. Необходимо лечить также недостаток магния, который может сопровождать недостаток калия. У пациентов с хроническими заболеваниями почек или с любыми заболеваниями, сопровождающимися нарушением выведения калия из организма, или при слишком быстром внутривенном введении «Калия хлорида раствор 4 %» возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу.

С осторожностью применять при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, при одновременном применении с калийсберегающими диуретиками.

Одновременное парентеральное применение ионов кальция может вызвать аритмию.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство может быть применено по жизненным показаниям, если польза преобладает над риском. Необходимо брать во внимание, что препараты калия снижают тонус матки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат следует применять исключительно в условиях стационара. Данные относительно влияния препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами отсутствуют.

Способ применения и дозы. Применять внутривенно капельно. Необходимую дозу следует определять по показателям содержания калия в сыворотке крови. Дефицит калия рассчитывать по формуле:

Калий = масса тела $\times$ 0,2 $\times$ 2 $\times$ (4,5 – K⁺_{плазмы});

где: калий — расчет в ммоль, масса тела — расчет в кг, 4,5 — нормальный уровень калия в ммоль/л в сыворотке крови, K⁺_{плазмы} — фактическое содержание калия (ммоль/л) в сыворотке крови пациента.

Полученный результат — это необходимое количество для организма (дефицит) калия в ммоль. Для определения количества лекарственного средства, которое нужно использовать, следует учесть, что «Калия хлорида раствор 4%» содержит ионов K⁺ — 0,536 ммоль/мл. Необходимое количество раствора следует разводить водой для инъекций в 10 раз (до 500 мл) и вводить капельно (20–30 капель в минуту). Также в качестве растворителя можно использовать 0,9 % раствор натрия хлорида или 5 % раствор глюкозы.

При тяжелых интоксикациях, требующих быстрого устранения патологических явлений, следует применять «Калия хлорида раствор 4 %», разведенный в 40 % растворе глюкозы.

Обычная рекомендованная доза не должна превышать 20 ммоль калия в час или 2–3 ммоль калия на килограмм массы тела в течение суток.

В экстренных случаях, когда уровень калия в сыворотке крови меньше чем 2 ммоль/л или

существует угроза гипокалиемии (уровень калия в сыворотке крови меньше чем 2 ммоль/л, или замечены изменения на ЭКГ и/или паралич мышц), дозу следует подбирать индивидуально (доза может составлять до 40 мг/ч или 400 мг/сутки), при этом необходимо наблюдение врача, мониторинг сердечной деятельности при помощи ЭКГ, частая проверка уровня калия в сыворотке крови с целью предотвращения гиперкалиемии и остановки сердца.

Дети.

Данные о применении лекарственного средства детям отсутствуют.

Передозировка.

Долгое время остается бессимптомной, пока концентрация калия в сыворотке крови не достигнет высокого уровня (6,5–8 ммоль/л). 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, апатия, снижение артериального давления и массы тела, психические расстройства. На электрокардиограмме регистрируется заострение зубца Т, депрессия сегмента ST, расширение комплекса QRS, уменьшение амплитуды зубца Р, удлинение интервала PQ. В этом случае препарат необходимо отменить.

Лечение симптоматическое, направленное на поддержание жизненно важных функций. Парентерально вводить препараты обычного инсулина и препараты кальция. В тяжелых случаях показано проведение гемодиализа.

Побочные реакции.

Нарушение электролитного баланса: гипофосфатемия; гипомагниемия; гиперкалиемия; гипонатриемия.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсические расстройства (тошнота, боль в животе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия; нарушение проводимости сердца, аритмия, экстрасистолия; артериальная гипотензия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (гипертермия, кожная сыпь, ангионевротический отек, шок).

Со стороны нервной системы: в единичных случаях при применении высоких доз может возникнуть слабость, парестезия, спутанность сознания.

Общие реакции организма: гиперволемика; удушье; боль в горле.

Изменения в месте введения: боль, покраснение, флебиты.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить.

Терапия - симптоматическая.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не смешивать с другими лекарственными средствами. В качестве растворителя не использовать другие лекарственные средства, кроме указанных в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка. По 50 мл или по 100 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А.