

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

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

Склад:

діюча речовина: калію хлорид

100 мл розчину містить 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.

Фармакотерапевтична група. Розчини електролітів. Код АТС В05Х А01.

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; відновлення 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.

Спосіб застосування та дози.

Призначати внутрішньовенно краплинно.

Визначення необхідної дози базується на показниках вмісту калію у сироватці крові. Дефіцит калію розраховувати за формулою:

Калій = маса тіла $\times$ 0,2 $\times$ 2 $\times$ 4,5,

де:

калій – розрахунок у ммоль,

маса тіла – розрахунок у кг,

4,5 – нормальний рівень калію хлориду у ммоль/л у сироватці крові.

Отриманий результат – це кількість Калію хлориду розчину 4 % у мл, який у звичайних випадках слід розводити водою для ін'єкцій в 10 разів (до 500 мл) і вводити краплинно (20–30 крапель за хвилину).

Також у якості розчинника 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 один кг 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 в ЕКГ та/або параліч м'язів), дозу слід підбирати індивідуально під ретельним наглядом лікаря (доза може становити до 40 мг/год або 400 мг/добу) та моніторингом ЕКГ з частою перевіркою калію в сироватці крові для запобігання гіперкаліємії та зупинці серця.

Побічні реакції.

Біль у місці введення, флебіти при концентрації більше 30 ммоль/л гіперкаліємія (особливо при зниженні функції нирок), зниження артеріального тиску, парестезії, збільшення кількості екстрасистол, шкірні висипання.

Передозування.

Довгий час залишається безсимптомною, доки концентрація калію в сироватці крові не досягне високого рівня (6,5–8 ммоль/л). Ранні ознаки гіперкаліємії: апатія, зниження артеріального тиску та маси тіла, психічні розлади, зміни на ЕКГ (загострення зубця Т, розширення комплексу QRS, зменшення амплітуди зубця Р, подовження інтервалу PQ). У цьому випадку препарат необхідно відмінити. Лікування симптоматичне. У тяжких випадках показане проведення гемодіалізу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат може бути використаний за життєвими показаннями, коли користь переважає над ризиком. Необхідно брати до уваги, що препарати калію знижують тонус матки.

Діти.

Дані щодо застосування препарату дітям відсутні.

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!

Особливості застосування.

У період лікування рекомендується регулярно контролювати рівень калію в сироватці крові, а також кислотно-лужний баланс крові, проводити періодичний моніторинг ЕКГ, особливо для 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 при інших захворюваннях, що супроводжуються порушенням виведення калію з організму, або при дуже швидкому внутрішньовенному введенні Калію хлориду розчину 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) 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 дизопірамідів на серцево-судинну систему.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калій – діюча речовина препарату, є основним внутрішньоклітинним катіоном більшості тканин організму. Іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів. 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 гладеньком'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 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 та 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 і незначна його кількість може виділятися зі слиною, потом, жовчю або соком підшлункової залози.

Фармацевтичні характеристики.

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

Теоретична осмолярність—1072 мосмоль/л.

Несумісність.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса. 21034, Вінниця, вул. А. Іванова, буд. 55.

Заявник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження заявника та його адреса. 04073, Київ, Московський проспект, буд. 21-А.