

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КАЛИЯ ХЛОРИД

Торговое название препарата: Калия хлорид

Действующее вещество (МНН): калия хлорид

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав:

активное вещество: калия хлорид— 40,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: минеральный препарат.

Код АТХ: B05XA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 1 г гликогена и около 2-3 ммоль калия 1 г выводимого азота).

Терапевтический эффект

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 ЭКГ и сердечной аритмией.

Фармакокинетика

Всасывание

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.

Выведение

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.

Показания к применению

- Гипокалиемия различного генеза, в т.ч. обусловленная рвотой, диареей, гиперальдостеронизмом, приемом некоторых лекарственных средств и др.;
- аритмии, в т.ч. при гликозидной интоксикации;
- гипокалиемическая форма пароксизмальной миоплегии.

Способ применения и дозы

Нельзя вводить струйно!

Препарат вводят внутривенно капельно, только после разведения концентрата до получения изотонического раствора (концентрация калия хлорида в растворе не более 0,4%).

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% декстрозы (глюкозы).

Раствор декстрозы не применяют в начале терапии гипокалиемии, так как она может приводить к снижению концентрации калия в крови.

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 0,4%. Вводят внутривенно капельно (20-30 капель в минуту).

Дозы:

У взрослых:

Максимальная концентрация вводимого калия составляет 40 ммоль/л (3 г калия хлорида).

Максимальная скорость введения:

- до 20 ммоль калия/час (1,5 г калия хлорида в час);
- если концентрация калия в плазме крови составляет менее 2 ммоль калия/л скорость инфузии может достигать 40 ммоль/час (3 г калия хлорида).

Максимальная суточная доза: до 2-3 ммоль калия/кг массы тела (0,15-0,22 г калия хлорида/кг массы тела).

Детям:

- ***новорожденные и дети до 10 лет:*** 0,5-1 ммоль/кг/массы тела (0,037-0,075 г калия хлорида/кг массы тела), ***максимальная суточная доза:*** 30 ммоль калия (2,25 г калия хлорида) в сутки;

- ***дети старше 10 лет:*** максимальная концентрация вводимого калия составляет 10-20 ммоль/л, ***максимальная суточная доза*** 40 ммоль (3 г калия хлорида) в сутки.

Максимальная скорость введения:

- новорожденные: 0,5-1 ммоль калия /кг/час (0,037-0,075 г калия хлорида/кг/час);
- дети: 0,3-0,5 ммоль калия /кг/час; (0,022- 0,037 г калия хлорида/кг/час).

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

Доза для лечения умеренного, бессимптомного дефицита калия и при поддерживающей терапии при определении концентрации калия в крови:

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

Требуемое количество ммоль K⁺ = (MT*[кг] x 0,2)** x 2 x (целевая концентрация K⁺ в плазме крови *** - фактическая концентрация K⁺ 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/л.

Для профилактики и лечения эктопических аритмий применяется поляризирующая смесь: раствор калия хлорида 2-2,5 г в 500 мл 5 %-10 % раствора декстрозы (глюкозы), к которому добавляют инсулин короткого действия из расчета 1 ЕД на 3-4 г сухой декстрозы (глюкозы). Полученный раствор вводится внутривенно капельно со скоростью 20-30 капель в минуту. Скорость введения не должна превышать 1,5 г в час. При тяжелой гипокалиемии или кетоацидозе может понадобиться более высокая скорость введения, что должно сопровождаться обязательным ЭКГ-мониторингом.

Побочные действия

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

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, аритмии, замедление атриовентрикулярной проводимости вплоть до возникновения полной АВ-блокады, остановка сердца (при передозировке).

Нарушения со стороны нервной системы: утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, парестезии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, метеоризм, абдоминальные боли.

Прочие: ацидоз, гиперхлоремия, гиперкалиемия, аллергические реакции.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- острая и хроническая почечная недостаточность;
- гиперкалиемия или гиперхлоремия любой этиологии;
- полная атриовентрикулярная или внутрижелудочковая блокада;
- фибрилляция желудочков;
- надпочечниковая недостаточность;
- гипоальдостеронизм, ассоциированный с адреногенитальным синдромом;
- острая дегидратация, гиповолемия с гипонатриемией;
- ацидоз;
- сопутствующая терапия солями калия и калийсберегающими диуретиками;
- экстенсивный распад тканей (в т.ч. при тяжелых ожогах);
- тепловые судороги;
- состояния с повышенной чувствительностью к введению калия (в т.ч. наследственная эпизодическая адинамия или врожденная парамиотония).

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 АПФ, такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия).

Лекарственные 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 повышают 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. 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. 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.

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.

Фармацевтически несовместим при разведении с растворами, содержащими:

- амикацина сульфат;
- амфотерицин В;
- амоксициллин натрия;
- бензилпенициллин;
- диазепам;
- добутамина гидрохлорид;
- эрготамина тартрат;
- этопозид с цисилантином 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).

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, 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 степени блокады.

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.

На начальном этапе лечения следует избегать введения одновременно с глюкозой, поскольку это 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 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. Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

Применение при беременности и лактации

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).

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

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: нарушение экскреторного механизма или слишком быстрое внутривенное введение калия может привести к фатальной гиперкалиемии (мышечный гипотонус, парестезии конечностей, замедление атриовентрикулярной проводимости, аритмии, остановка сердца).

Ранние клинические признаки гиперкалиемии обычно появляются при концентрации ионов калия в сыворотке крови более 6 ммоль/л: заострение зубца Т (наиболее выраженное в грудных отведениях V₂-V₄, исчезновение зубца Р, снижение сегмента ST, удлинение интервала QT, расширение комплекса QRS. Более тяжелые симптомы гиперкалиемии - паралич мускулатуры и остановка сердца - развиваются при концентрации ионов калия 9-10 ммоль/л.

Лечение: немедленное прекращение инфузии калия хлорида.

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

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.

Форма выпуска

4% концентрат для приготовления раствора для инфузий в ампулах по 5 мл и 10 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz