

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### КАЛІЮ ХЛОРИД

(POTASSIUM CHLORIDE)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* potassium chloride;

1 мл розчину містить калію хлориду 75 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Концентрат для розчину для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина;

іонний склад: калій-іон - 1,01 ммоль/мл; хлорид-іон - 1,01 ммоль/мл.

**Фармакотерапевтична група.** Розчини електролітів. Калію хлорид.

Код АТХ В05Х А01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Засіб, що відновлює дефіцит калію. Сприяє підтриманню належного внутрішньо- і позаклітинного рівня калію, який є основним внутрішньоклітинним іоном, що відіграє важливу роль у клітинному метаболізмі і регуляції різних функцій організму. Іони калію активують велику кількість цитоплазматичних ферментів, регулюють внутрішньоклітинний осмотичний тиск, підвищують тонус симпатичного відділу вегетативної нервової системи, збільшують продукування адреналіну наднирковими залозами, стимулюють синтез аденозинтрифосфату (АТФ), глікогену, білків, ацетилхоліну. Знижують частоту серцевих скорочень, зменшують скоротливу активність, провідність, автоматизм і збудливість міокарда. У низьких дозах калій розширює коронарні судини, у високих - звужує. Препарат усуває електролітний дисбаланс в організмі, поліпшує обмін речовин у міокарді і його енергозабезпечення, має протиаритмічні властивості. Знижує підвищену чутливість до серцевих глікозидів і

зменшує їх кардіотоксичні ефекти.

*Фармакокінетика.*

При інфузійному введенні лікарський засіб надходить з крові всередину клітин, зокрема кардіоміоцитів, у формі іонів калію. Калій залучається до клітинного метаболізму. Виводиться із сечею.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Тахікардія, екстрасистолічна аритмія, зумовлені гіпокаліємією, у тому числі інтоксикація серцевими глікозидами. Тяжка гіпокаліємія (концентрація калію у сироватці крові менше 2,5 ммоль/л).

#### ***Протипоказання.***

Гостра і хронічна ниркова недостатність (з олігурією, анурією, азотемією), повна блокада серця, порушення атріовентрикулярної (АВ) провідності, гіперкаліємія (концентрація калію у сироватці крові більше 5 ммоль/л), гіперхлоремія, метаболічні порушення (гіповолемія з гіпонатріємією), гіпергідратація, системний ацидоз, діабетичний ацидоз, гостра дегідратація, значні опіки, кишкова непрохідність, набряк мозку, хвороба Аддісона, теплові судоми.

Лікарський засіб не вводити одночасно з препаратами крові.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Препарат поліпшує переносимість серцевих глікозидів, що дозволяє у разі необхідності одночасно вводити строфантин або препарати наперстянки.

Калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен), інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністи рецепторів ангіотензину II, аліскірен, циклоспорин, такролімус (не для зовнішнього застосування), триметоприм збільшують ризик розвитку тяжкої гіперкаліємії при їх одночасному застосуванні з концентратом калію хлориду. Особливо ретельний контроль рівня калію у крові необхідний при сумісному застосуванні з вищевказаними та подібними лікарськими засобами, а також при станах, що можуть викликати підвищення рівня калію в крові.

При одночасних інфузіях розчинів глюкози та калію хлориду можливе подальше зниження рівня калію в крові (див. розділ «Особливості застосування»).

При одночасному застосуванні калію хлориду з нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) підвищується ризик розвитку гіперкаліємії (необхідно контролювати рівень калію у сироватці крові). Під впливом препаратів калію посилюється дія хінідину на серце, а також небажана дія дизопірамідру на серцево-судинну систему.

### **Особливості застосування.**

Не вводити нерозведеним!

Застосовувати тільки за рекомендаціями лікаря.

Високі концентрації калію викликають серйозну кардіотоксичність, тому концентрація розчину не повинна перевищувати 3 г (40 ммоль)/л, а розведений розчин потрібно вводити повільно (максимальна швидкість 20 ммоль/год).

На початку лікування не застосовувати з розчинами глюкози, оскільки глюкоза додатково може зменшити рівень калію в крові.

З обережністю призначати при порушенні АВ-провідності. Необхідно враховувати, що токсичність солей калію підвищується при недостатності надниркових залоз. Препарат обережно слід застосовувати хворим із внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами.

Необхідно лікувати також нестачу магнію, яка може супроводжувати нестачу калію.

У пацієнтів з хронічними захворюваннями нирок чи при інших захворюваннях, що супроводжуються порушенням виведення калію з організму або недостатністю клітинного захоплення калію, а також при дуже швидкому внутрішньовенному введенні калію хлориду (75 мг/мл) можливий розвиток гіперкаліємії, яка може бути летальною.

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

Необхідно усунути стан дегідратації для достатнього виділення сечі (та виведення калію).

З особливою обережністю застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, при станах із значним руйнуванням тканин (наприклад опіки), при одночасному застосуванні калійзберігаючих діуретиків та інших лікарських засобів, які можуть викликати підвищення рівня калію в сироватці крові (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Одночасне парентеральне застосування іонів кальцію може спричиняти аритмію.

Різка відміна калію хлориду при його одночасному застосуванні з серцевими глікозидами потребує особливої обережності, оскільки гіпокаліємія, яка при цьому розвивається, посилює токсичність наперстянки.

Вміст флакона може бути використаний лише для одного пацієнта, невикористану частину слід утилізувати.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Даних про протипоказання у період вагітності або годування груддю немає, однак слід пам'ятати, що препарати калію знижують тонус матки. Калію хлорид під час вагітності або годування груддю слід застосовувати, лише якщо лікар вважає це необхідним та під його наглядом. У разі наявності нефропатії у вагітних лікарський засіб застосовувати з обережністю, якщо є життєві показання.

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

Оскільки лікарський засіб призначений для застосування в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Режим дозування та терміни застосування встановлює лікар індивідуально відповідно до результатів електрокардіографії і рівня калію в сироватці крові. Як правило, дорослим слід призначати від 0,5 до 2 г калію хлориду на добу. Як розчинник можна використовувати 200–250 мл розчину натрію хлориду 0,9 % або глюкози 5 %. Швидкість введення – 20–30 крапель за 1 хвилину.

*Діти.*

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). Проявляється посиленням проявів побічних реакцій. Можливий розвиток гіперкаліємії та гіпергідратації. При цьому у пацієнтів спостерігається м'язова слабкість або тяжкість в ногах, парестезія кінцівок, в'ялий параліч, біль у животі, в'ялість, бліді і холодні шкірні покриви, сплутаність свідомості, периферичний судинний колапс, часте поверхнєве дихання, порушення серцевого ритму та провідності, можлива втрата свідомості, підвищення температури тіла, апатія, зниження артеріального тиску та маси тіла, психічні розлади. Вищевказані побічні

реакції можуть викликати значне погіршення стану пацієнта.

На електрокардіограмі реєструється підвищення амплітуди зубця Т, депресія сегмента ST, розширення комплексу QRS.

Надзвичайно високий рівень калію в плазмі крові (8–11 ммоль/л) може призвести до летального наслідку через пригнічення серцевої діяльності, розвиток аритмій та зупинку серця.

Всі лікарські засоби, що містять калій, та калійзберігаючі діуретики слід негайно відмінити.

У разі передозування препарату призначати симптоматичне лікування, спрямоване на підтримку життєво важливих функцій. Парентерально вводити 300–500 мл/год 10 % розчин глюкози (з додаванням 10 одиниць звичайного інсуліну на кожні 20 г глюкози) чи розчин натрію гідрокарбонату.

Концентрація калію в плазмі крові вище 6,5 ммоль/л чи серцева аритмія потребує термінової внутрішньовенної ін'єкції 10–20 мл 10 % розчину кальцію глюконату протягом 1–5 хвилин з ЕКГ-контролем.

У разі необхідності проводити гемодіаліз чи перитонеальний діаліз.

При лікуванні передозування необхідно проводити ЕКГ-моніторинг, визначати рівень сечовини, електролітів та креатиніну в плазмі крові, перевіряти вміст калію (при необхідності кожні 2–3 год). За пацієнтами, у яких відсутні симптоми передозування, необхідно спостерігати протягом 6 годин.

### ***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;

- зупинка серця.

*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:

- м'язова слабкість;

- парестезія;

- параліч;

- сплутаність свідомості.

*Загальні реакції організму:*

- гіперволемія;

- ядуха;

- біль у горлі.

*Реакції у місці введення:*

- біль, почервоніння, флебіти (під час внутрішньовенного введення розчину, що містить 30 ммоль/л і більше калію).

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити. Терапія – симптоматична.

***Термін придатності.*** 2 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

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

**Упаковка.**

По 10 мл або 20 мл у флакони скляні.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.