

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛЬДІУМ®
(KALDIUM®)

Склад:

Діючі речовини: кальцію хлорид;

1 капсула пролонгованої дії містить 600 мг кальцію 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 1 С червоний (еритрозин (Е 127)), FD 1 С синій (індигокармін (Е 132)).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули, які містять суміш біланих і білих або жовтуватих гранул, кришка капсули - світлого кольору, корпус капсули - прозорий, безбарвний.

Фармакотерапевтична група. Препарати калію. Калію хлорид.
Код АТХ А12В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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, абсорбується. Калій головним чином виводиться нирками, він секретується дистальними канальцями, де замінюється іонами натрію або водню. Виведення натрію нирками не може бути обмежене ніяк у випадку, коли концентрація його іонів в організмі зменшується. Незалежно від способу введення калію в організмі та його шляху в організмі, калій виводиться з фекаліями та потом.

Калію хлорид у капсулах пролонгованої дії містяться в гранулах, що концентрують уповільнене вивільнення. Після руйнування капсули гранули диспергуються і поступово видаляють діючу речовину при проходженні через травний тракт. Ці два фактори перешкоджають створенню загато високої глікоземічної концентрації калію хлориду у такій спосіб знижують ймовірність побічної дії на травний тракт.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та лікування гіпокаліємії.

Протипоказання.

- Гіперчувствливість до діючої речовини або будь-яких компонентів препарату.
- Гіперкаліємія, яка викликана певними захворюваннями і лікарськими засобами, наприклад, у випадку прийому калій-берилієвими дуретиками або інгібіторами АПФ, у випадку адренокортикальної недостатності, ниркової недостатності, ацидозу, діабетичної ketoacidosis, після травми тканин (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»)
- Оligоуріячична та уремічна стадія гострої ниркової недостатності.
- Ретенційна уремічна стадія гострої ниркової недостатності.
- Недостатність кори надниркових залоз (синдром Addison).
- Загальмування функцій 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 вступляють у взаємодію з препаратом, слід ретельно перевіряти рівень калію у сироватці крові. Збільшення концентрації калію у сироватці крові може виникати у випадку одночасного застосування Кальциурю® із солемі калію, калій-берилієвими дуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (наприклад, каліпріл, еналаріл), інгібіторами ангіотензину II рецепторів, інгібіторами протонної помпи, ідронгестаном, глюкокортикоїдами, гепаріном, серцевими глікозидами, бета-адренергічними, іншими препаратами, що містять калій, нефротоксичними лікарськими засобами (цисплатин, аміноглікозиди).

Калій-берилієвий дуретик.

Сумісне застосування калію хлориду з калій-берилієвими дуретиками, такими як амilorид, карперен, спиронолактон, трамтетен (самостійно або у комбінації), протипоказане (див. розділ «Протипоказання»). У випадку 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 гіпокаліємії, 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 втроючу активність серцевої глікозиди (дігоксину) та може спричинити порушення стриворно-регуляторної провідності. Глікозида наперстянки, β-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), антикоагулянтними препаратами, оскільки побічні реакції шлунково-кишкового тракту можуть виражатися сильніше. При їх сумісному застосуванні слід контролювати рівень калію у сироватці крові.

Калійні.

При сумісному застосуванні калію хлориду з парентеральними препаратами каліюю можна вивести аргізм.

Натрію хлорид.

Дітя, багата на натрію хлорид, збільшує виведення калію.

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

Одночасне вживання продуктів, і рослин, багатих на калій (наприклад, листя і корінь кукубіди, 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 препарату 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 Кальциум під час вагітності вимагає ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

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

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

Ритмові відміна препаратів Кальциум при проведенні комбінованої терапії з гіпокалієміями перестерена вимагає особливої обережності, оскільки гіпокаліємія, що розвивається підвищує токсичність глікозидів вперстеванки.

У деяких подвійних випадках, коли гіпокаліємія поєднується з метаболічним ацидозом, іші (піддувальний сік калію рекомендується для поповнення рівня калію (наприклад, цитрат, глюкозат, бікарбонат).

У деяких пацієнтів, дефіцит магнію, спричинений застосуванням дуретиків, перешкоджає нормалізованню внутрішньоклітинного дефіциту калію, тому гіпокаліємією 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.

Контролюючи клінічні виборювання 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 функцій шлунково-кишкового тракту під час вагітності, тверді лікарські форми калію для перорального застосування слід призначати витримані жінкам з великою обережністю і тільки у ретельно обґрунтованих випадках. Кальциум, тверді лікарські форми препарату калію для перорального застосування, швидко вивільняє велику кількість макроелементів у первинній лікарській формі, які потім поступово поширюються у всьому кишечнику. Це обмежує ризик, пов'язаний з прийомом твердих лікарських форм, які зберігають свої порівняно великі розміри при проходженні через шлунково-кишковий тракт (тобто матричний таблетці) 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 0,3 ммоль на літр. Коли рівень калію в організмі не знаходиться високої, добавка калію не впливає або мало впливає на млість 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 годуванні.

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.

Зазначайть добову дозу для дорослих становить 2-3 капсули (16-24 ммоль К) і/або профілактику 1-12 капсул (40-96 ммоль К) і/або годування новонароджених 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.

Правила літнього віку.

Знижувати дозування для пацієнтів літнього віку не обов'язково.

Необхідна обережність для пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю.

Дослідження у пацієнтів з печінковою недостатністю не проводились.

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 параліз, зниження артеріального тиску, нудота, порушення ритму серця та сорідної блокади (наприклад, атріовентрикулярна блокада). При тяжкому передозуванні (понад 6,0 ммоль/л) можлива зупинка серця. Підвищений рівень калію має характерну форму ЕКГ (високої гострої зубця Т, депресія сегмента ST, звуження 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 суцільної клінічної документації, яка дозволила б згрупувати побічні ефекти цього препарату за частотою їх виникнення.

Метаболізм та рідкодія проявлення.

Необхідно: гіперкаліємія (з ризиком розвитку летального наслідку), гіперкаліємії слід запобігати шляхом постійного контролю рівня калію у сироватці крові (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серцево-судинної системи

Ризик може виникнути тахікардія.

З боку травного тракту

Нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, відчуття дискомфорту, діарея, відчуття печини у шлунку та стравоходу, запор, незвичайні роздрітні зміни у тонкому кишечнику. У деяких випадках можуть виникнути шлунково-кишкові кровотечі, гастроинтестинальні виразки (для твердих пероральних форм калію хлориду), перфорія та непрохідність, головний біль, за наявності сприяючих факторів ризику (див. розділ «Протипоказання» та «Особливості застосування»).

Ризик побічної реакції на наявність таких факторів, прийом препарату має бути негайно припинено, а причинні симптоми повинні бути досліджені.

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

З боку шкіри та її придатків

Необхідно: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання.

З боку складової сироватки та її складових іонів

Ризик може виникати м'язова слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умова 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. Керівка, вул. Матвиєвград, 65, Угорщина.