

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**КАЛЬДІУМ®
(KALDIUM®)**

Склад:

Діюча речовина: 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 желейної капсули: желатин, FD і С червоний (еритрозин (Е 127)), FD і С синій (індигокармін (Е 132)).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули, які містять суміш білосніжних і

білих або жовтуватих гранул, кришка капсули - синього кольору, корпус капсули -

прозорий, безбарвний.

Форматотерапевтична група. Препарати калію. Калію хлорид.
Код АТХ A12B A01.

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 ніякім у випадку, коли концентрація його іонів в організмі зменшується. Незалежна кількість калію виводиться з фекаліями та потом.

Калію хлорид у капсулах пролонгованої дії міститься в гранулах, що забезпечують уповільнене вивільнення. Після руйнування капсули гранули диспергуються і поступово видаляють діючу речовину при проходженні через травний тракт. Ці два фактори перешкоджають створенню запеклого високонісотної концентрації калію хлориду в у такій спосіб зменшують ймовірність побічної дії на травний тракт.

Клінічні характеристики.
Показання. Профілактика та лікування гіпокаліємії.

Протипоказання.
- Гіперчутливість до діючої речовини або будь-яких компонентів препарату.
- Гіперкаліємія, яка викликана певними засвоєними і лікарськими засобами, наприклад, у випадку прийому калійберігаючих діуретиків або інгібіторів АПФ, у випадку адренокортикальної недостатності, вираженої недостатності, ацидозу, діабетичного кетозидозу, після травми тканини (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

- Оligоуречія та уремічна стадія гострої ниркової недостатності.
- Ретенційна уремічна стадія гострої ниркової недостатності.
- Нестатистичні пори надмірної залоз (зокрема Адренал).
- Загальмування функції 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 вступлять у взаємодію з препаратом, слід порісочно перевіряти рівня калію у сироватці крові.

Збільшення концентрації калію у сироватці крові може виникати у випадку одночасного застосування Каліуду® в осіб, калійберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (наприклад, каліпріл, еналапріл), інгібіторами ангіотензину II рецепторів, інгібіторами протонної помпи, індонастатиком, глюкокортикоїдами, гепаринами, сечовими глікозидами, бет-адренолітиками, іншими препаратами, що містять калій, нефротоксичними лікарськими засобами (цисплатин, аміноглікозиди).

Калійберігаючі діуретики.
Сумісне застосування калію хлориду з калійберігаючими діуретиками, такими як амilorид, каренон, спиронолактон, тіапрітер (самостійно або у комбінації), протипоказане (див. розділ «Протипоказання»). У випадку з нирковою недостатністю потенційно збільшується ризик гіперкаліємії з летальним наслідком.

Інгібітори сиклотензінеретворювального ферменту.
Не рекомендується сумісне застосування калію хлориду з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), за винятком випадків гіпокаліємії.

Сумісне застосування таких препаратів збільшує ризик летального 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 втроєночу активність серцевої глікозиди (дігоксину) та може спричинити порушення стриворно-регуляторної провідності. Глікозиди наперстянки, б-блокатори, гепарин, циклопоси 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.

Калій.
При сумісному застосуванні калію хлориду з парентеральними препаратами калцію максимума повинні вжити.

Натрію хлорид.
Дітя, багата на натрію хлорид, збільшує виведення калію.

Одночасне застосування більшої дози рецепторів ангіотензину II, прямого інгібітору реніну аласкерепа може спричинити підвищення рівня калію в крові.

Одночасне живлення продуктів, і рослин, багатих на калій (наприклад, листя і корінь кукурудзи, банан, помідор, апельсиновий сік) може підвищити ризик розвитку гіперкаліємії.

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 Каліудум під час вагітності вимагає ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

Наявна виразка шлунково-кишкового тракту або дані про її наявність в анамнезі, потребують особливої обережності, оскільки у деяких випадках після прийому препаратів хлориду калію помітного калієвмісту можуть виникнути кровотеча у травному тракті, виразка, перфторія кишечнику та стеноз.

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

Ритмова відміна препарату Каліудум при проведенні комбінованої терапії з глікозидами наперстянки вимагає особливої обережності, оскільки гіпокаліємія, що розвивається, підвищує токсичність глікозидів наперстянки.

У деяких подібних випадках, коли гіпокаліємія поєднується з метаболічним ацидозом, інші (підступальні) солі калію рекомендується для поповнення рівня калію (наприклад, цитрат, глюконат, бікарбонат).

У деяких пацієнтів, дефіцит калію, спричинений застосуванням діуретиків, перешкоджає вирішенню внутрішньоклітинного дефіциту калію, тому гіпокаліємію слід коригувати одночасно з гіпокаліємією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Важливість
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 виразки впродовж цієї час вагітності не проводилися, але виходячи з досвіду, у разі ретельної оцінки співвідношення ризик/користь, препарат можна призначати у період вагітності (див. розділ «Особливості застосування»).

Через загальмування функції шлунково-кишкового тракту під час вагітності, тверді лікарські форми калію для перорального застосування слід призначати вагітним жінкам з великою обережністю і тільки у ретельно обґрунтованих випадках. Каліудум, тверді лікарські форми препарату калію для перорального застосування, швидко виявляють велику кількість макроклеток з первинної лікарської форми, які потім поступово поширюються у вміст 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 таблетку) і можуть викликати побічні реакції шлунково-кишкового тракту, спричинені місцевим нагромадженням великої кількості діючої речовини та/або механічним впливом незмінені лікарської форми.

Співвідношення ризик/користь
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 13 ммоль на літр. Доки рівень калію в організмі не знаходиться високий, добувка калію не впливає або мало впливає на вміст 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.

Способ застосування та дози.
Дозу та тривалість курсу лікування для кожного пацієнта слід підбирати індивідуально. Зазначай добувку дози для дорослих становить 2-3 капсули (16-24 ммоль К) для профілактики і 5-12 капсул (40-96 ммоль К) для об'єктивної аномалії при регулярному контролі рівня калію у сироватці крові.

Якщо добувка дози перевищує 2 капсули, її слід розподілити на кілька прийомів. Капсули слід ковтати цілими під час або після їди.

Побічні дії та їх наслідки
Забовилять годування для пацієнта тількиго віку не обов'язково.

Необхідна обережність для пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю. Дослідження у пацієнтів з печінковою недостатністю не проводилися.

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, атичний параліз, зниження артеріального тиску, нудота, порушення ритму серця та серцеві блокади (наприклад, атріовентрикулярна блокада). При тяжкому передозуванні (понад 6,0 ммоль/л) можлива зупинка серця. Підвищений рівень калію дає характерну форму ЕКГ (високий гострий зубець Т, депресія сегмента ST, зниження 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 сучасної клінічної документації, яка дозволяла б згрупувати побічні ефекти цього препарату за частотою їх виникнення.

Метаболізм та розподіл проявляється
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 стравоході, запор, незвичні розривні зміни у тонусі кишечнику. У деяких випадках можуть виникнути шлунково-кишкові кровотечі, гастроудинальні виразки (для твердих пероральних форм калію хлориду), перфторія та непрохідність, головним чином, за наявності сприяючих факторів ризику (див. розділ «Протипоказання» та «Особливості застосування»). Ризик повної гастроудинальних виразок збільшується при застосуванні високих доз калію хлориду.

У разі підозри на наявність таких факторів, прийом препарату має бути негайно припинено, а причини симптомів повинні бути досліджені.

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

З боку шкіри та її похідних
Необхідно: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання.
З боку скелетної мускулатури та сполучної тканини
Ризик може виникати м'язова слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови 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. Керменд, вул. Матши край, 65, Угорщина.