ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 %

(POTASSIUM CHLORIDE SOLUTION 4 %)

Склад:

діюча речовина: калію хлорид;

100 мл розчину містять 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.

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

Теоретична осмолярність — 1072 мосмоль/л.

Фармакотерапевтична група. Розчини електролітів. Калію хлорид. Код АТХ B05X A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Калій — діюча речовина лікарського засобу, є основним внутрішньоклітинним катіоном більшості тканин організму. Іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів. Вони 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 гладком’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 центральної нервової системи (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, і 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, незначна його кількість може виділятися зі слиною, потом, жовчю або соком підшлункової залози.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпокаліємія; інтоксикація серцевими глікозидами; аритмії різного походження, у т. ч. пароксизмальна тахікардія (пов’язані в основному з електролітними порушеннями та абсолютною або відносною гіпокаліємією).

Протипоказання.

Порушення видільної функції нирок (калій накопичується у плазмі крові, що може призвести до інтоксикації), гостра і хронічна ниркова недостатність (з оліго- або анурією, азотемією), ретенційна уремічна стадія при хронічній нирковій недостатності, порушення атріовентрикулярної провідності, гіперкаліємія, гіперхлоремія, системний ацидоз, діабетичний ацидоз, гостра дегідратація, значні опіки, кишкова непрохідність, хвороба Аддісона, набряк мозку, теплові судоми.

Лікарський засіб не вводити одночасно з препаратами крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, спіронолактон, тріамтерен), інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), антагоністами рецепторів ангіотензину II, аліскіреном, циклоспорином, такролімусом (не для зовнішнього застосування), триметопримом та нестероїдними протизапальними засобами (НПЗЗ) підвищується ризик розвитку тяжкої гіперкаліємії (необхідно контролювати рівень калію у сироватці крові). Особливо ретельний контроль рівня калію у крові необхідний у разі застосуванні цих лікарських засобів при станах, що можуть викликати підвищення рівня калію в крові.

Інфузії глюкози пацієнтам з гіпокаліємією можуть призвести до подальшого зниження рівня калію в крові навіть при одночасному застосуванні калію хлориду (див. розділ «Особливості застосування»).

Під впливом препаратів калію посилюється дія хінідину на серце, а також небажана дія дизопіраміду на серцево-судинну систему. Препарати калію покращують переносимість серцевих глікозидів.

Особливості застосування.

Під час лікування рекомендується регулярно контролювати рівень калію в сироватці крові, щоб

уникнути розвитку гіперкаліємії, а також кислотно-лужний баланс крові, проводити моніторинг серцевої діяльності за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи та нирок.

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

Необхідно лікувати також нестачу магнію, яка може супроводжувати нестачу калію. У пацієнтів із хронічними захворюваннями нирок або з іншими захворюваннями, що супроводжуються порушенням виведення калію з організму, або при дуже швидкому внутрішньовенному введені калію хлориду можливий розвиток гіперкаліємії, яка потенційно може призвести до летального наслідку. З обережністю застосовувати при захворюваннях серцево-судинної системи, при станах із значним руйнуванням тканин (наприклад, опіки), одночасно із калійзберігаючими діуретиками або іншими лікарськими засобами, 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 у разі його одночасного застосування із серцевими глікозидами потребує особливої обережності, оскільки гіпокаліємія, яка при цьому розвивається, посилює токсичність препаратів наперстянки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю у разі наявності у вагітних нефропатії.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно краплинно.

Не вводити нерозведеним!

Концентрат розчину калію хлориду 4 % необхідно розбавити перед введенням і ретельно перемішати. Концентрація готового для введення розчину не повинна перевищувати 3 г/л або 40 ммоль/л. Як розчинник можна використовувати 0,9 % розчин хлориду натрію або 5 % розчин глюкози. Доза і швидкість введення залежать від конкретного стану кожного пацієнта. Необхідну дозу слід визначати за показниками вмісту калію у сироватці крові. Дефіцит калію розраховувати за формулою:

Калій = маса тіла × 0,2 × 2 × (4,5 − $K_{плазми}$),

де: калій — розрахунок у ммоль, маса тіла — розрахунок у кг, 4,5 — нормальний рівень калію у ммоль/л у сироватці крові, $K_{плазми}$ — фактичний вміст калію (ммоль/л) у сироватці крові пацієнта.

Отриманий результат — це необхідна кількість для організму (дефіцит) калію у ммоль. Для визначення кількості лікарського засобу, яку потрібно використати, слід врахувати, що 4 % розчин калію хлориду містить 0,536 ммоль іонів K в 1 мл.

Якщо концентрація калію в сироватці крові більше 2,5 ммоль/л, швидкість введення не повинна перевищувати 10 ммоль/год, а добова доза калію не повинна перевищувати 200 ммоль.

Якщо показане невідкладне лікування тяжкої гіпокаліємії (концентрація калію у сироватці крові менше 2 ммоль/л, зміни на ЕКГ, параліч м’язів), хлорид калію можна вводити дуже обережно зі швидкістю до 40 ммоль/год. Протягом 24 годин в цьому випадку можна ввести до 400 ммоль калію. При цьому необхідний постійний кардіомоніторинг і контроль концентрації калію в сироватці крові, щоб уникнути гіперкаліємії і зупинки серця. У критичних станах хлорид калію потрібно вводити у 0,9 % розчині хлориду натрію (якщо це не протипоказано), а не в розчинах, що містять глюкозу, оскільки глюкоза може знижувати рівень калію в сироватці крові.

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). Можливий розвиток гіперкаліємії та гіпергідратації.

Клінічні симптоми передозування калію: парестезія кінцівок, м’язова слабкість або тяжкість в ногах, в’ялий параліч, біль у животі, часте поверхневе дихання, порушення серцевого ритму та провідності, бліді і холодні шкірні покриви, колапс периферичних судин, млявість, сплутаність свідомості, можлива втрата свідомості, підвищення температури тіла, апатія, зниження артеріального тиску та маси тіла, психічні розлади. На електрокардіограмі реєструється загострення зубця Т, депресія сегмента ST, розширення комплексу QRS, зменшення амплітуди зубця Р, подовження інтервалу PQ. Надзвичайно висока концентрація калію в плазмі (8–11 ммоль/л) може призвести до летального наслідку через пригнічення серцевої діяльності, розвиток аритмій та зупинку серця.

Лікування: негайно припинити введення хлориду калію. Всі лікарські засоби, що містять калій і калійзберігаючі діуретики, слід негайно відмінити. Симптоматичне лікування спрямоване на підтримку життєво важливих функцій.

Концентрація калію в плазмі крові може бути знижена шляхом інфузії 300–500 мл на годину 10 % розчину глюкози, що містить до 10 одиниць інсуліну на кожні 20 г глюкози, або шляхом інфузії розчину бікарбонату натрію.

Концентрація калію в плазмі крові вище 6,5 ммоль/л або серцева аритмія потребує термінової

внутрішньовенної ін’єкції 10–20 мл 10 % розчину глюконату кальцію протягом 1–5 хвилин під контролем ЕКГ. У тяжких випадках показане проведення гемодіалізу або перитонеального діалізу.

Під час лікування передозування необхідно проводити ЕКГ-моніторинг; визначати рівень сечовини, електролітів та креатиніну в плазмі крові; перевіряти вміст калію (за необхідності кожні 2–3 години). За пацієнтами, у яких відсутні симптоми передозування, потрібно спостерігати протягом 6 годин.

Занадто швидке зниження концентрації калію в сироватці крові при лікуванні гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають серцеві глікозиди, може призвести до розвитку дигіталісної інтоксикації.

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.

Зміни 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність.

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

Упаковка. По 50 мл або по 100 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.