

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Kalinor® / Калинор Ефервесцентни таблетки

1. Търговско наименование на медикамента

Kalinor® / Калинор

2. Активни съставки според вида и количеството

1 ефервесцентна таблетка съдържа :

2,17 g Potassium citrate 1H₂O
2,00 g Potassium hydrogen carbonate
2,057 g Citric acid anhydrous.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3445/18.06.01	
609/05.06.01	<i>[Signature]</i>

3. Фармацевтична форма

Ефервесцентни таблетки

4. Клинични характеристики

4.1. Области на приложение

За калиевозаместителна терапия при

- изразена хипокалиемия (< 3,2 ммол/л), особено при съпътстващо наличие на метаболитна ацидоза
- предизвикани от хипокалиемия невромускулни нарушения или сърдечни аритмии
- хипокалиемия в хода на дигиталисово лечение.

За профилактика на хипокалиемия при кетоацидоза.

За вторична профилактика при бъбречно-каменна болест

- калциеви камъни (напр. при ренално тубуларна ацидоза)
- хипоциструрия (<320 мг/ден) от различен произход
- уратни камъни.

4.2. Начин и продължителност на приложение

Ефервесцентната таблетка Kalinor® се разтваря в чаша с вода (100 до 200 мл) и при нужда се размесва със захар или плодов сок. Изпива се на глътки за 10 до 15 минути. Поносимостта се подобрява като се поема с храната.

Дневната доза от 2 или повече ефервесцентни таблетки трябва да бъде разпределена в денонощето. Препоръчва се продължителността на заместителната терапия да продължи докато съществува калиевият дефицит. В останалите случаи често дни или седмици са напълно достатъчни за компенсиране на калиевия дефицит.

за калиевозаместителна терапия :

Дозировката се определя от дефицита, налагащ заместителното лечение и се осъществява с 50 до 100 ммол калий дневно, което обикновено е достатъчно. Не трябва да се прилагат повече от 100 до 150 ммол калий дневно. Еднократната доза не трябва да превишава 40 ммол калий отговарящо на 1 ефервесцентна таблетка Kalinor®.

за вторична профилактика на бъбречно-каменна болест :

Дозировката трябва да бъде избрана от лекуващия лекар така, че цитратното отделяне да



по-голямо от 320 мг на ден и рН на урината да достига 6,2 - 6,8. Тези стойности се достигат с 1 - 2 таблетки дневно. Единичната доза не трябва да надвишава 1 ефервесцентна таблетка Kalinor®, отговарящо на 40 ммол калий.

4.3. Противопоказания

Kalinor® ефервесцентни таблетки е противопоказан при заболявания често съпътствани от хиперкалиемия :

- дехидратация
- ограничена отделителна бъбречна функция
- болест на Адисон
- Адаптация епизодична наследствена
- свръхчувствителност към някои от съставките.

4.4. Важни предупреждения и указания за употреба

Преди употреба трябва да се проконтролират електролитния- и алкално - киселинния статус, сърдечния ритъм и особено при възрастни пациенти бъбречната функция. Тези параметри трябва да се наблюдават по време на терапия първоначално на по - кратки, а след това на по - дълги интервали.

Kalinor® трябва да се прилага с внимание при сърповидноклетъчна анемия, както и при едновременна терапия с калийсъхраняващи диуретици, антагонисти на алдостерона, ACE - инхибитори, антихолинергични или потенциални нефротоксични медикаменти (нестероидни противовъзпалителни и др.). Чрез взаимодействие между тези медикаменти, при внезапно възникнала ацидоза, остра бъбречна недостатъчност или други състояния, може да се стигне до вторична хиперкалиемия.

1 ефервесцентна таблетка Kalinor® съдържа 1,42 г захароза = 0,12 хлебни единици. Това трябва да бъде съобразено особено при назначаването му на диабетици.

4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други видове взаимодействия

Увеличаването на екстрацелуларната калиева концентрация намалява ефекта на сърдечните гликозиди, докато нейното намаляване увеличава аритмогенния им ефект. Алдостероновите антагонисти, калий- съхраняващите диуретици, ACE- инхибиторите, нестероидните противовъзпалителни средства и периферни аналгетици, намаляват отделянето на калия през бъбреците.

4.6. Употреба по време на бременост и лактация

Тъй като както ниските, така и високите плазмени нива на калий повлияват сърдечната функция на майката и плода, трябва точно да се следят майчините плазмени концентрации. Докато майчините плазмени концентрации се поддържат в нормални физиологични граници, няма опасност от вредни въздействия върху ембриона респ. плода респ. кърмачето. Няма данни за вредни действия по време на бременност и лактация.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Kalinor® не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани ефекти

Приемането на Kalinor® ефервесцентни таблетки може да предизвика при преизразположени пациенти гадене и повръщане. Описани са също така оригване, пирозис, flatulencia, коремни болки и диария.

В изолирани случаи, при хора с известна свръхчувствителност (напр. сенна крама, алергия към



домашен прах) са наблюдавани алергични реакции с кожен пруритус респ. подпухване на лицето. В тези случаи препаратът се преустановява.

4.9. Прегозиране

Прегозирането може да доведе до хиперкалиемия, особено в случаите на ацидоза или бъбречна недостатъчност. Основните прояви на хиперкалиемия са със сърдечно-съдов произход. Могат да бъдат наблюдавани брадикардия, AV- блок и при определени условия камерно мъждене и диастолен сърдечен арест: в ЕКГ се откриват високи заострени симетрични Т- вълни, а в случаи на много високо калиево ниво – разширяване на QRS- комплекса. Последствията за кръвообращението са хипотония и централизация. Невромускулните симптоми включват парестезия, асцендираща (възкачваща се) парализа и състояния на обърканост. Плазмени калиеви концентрации над 6,5 ммол/л са опасни, а над 8 ммол/л обикновено летални.

В зависимост от степента на интоксикация лечението на хиперкалиемията преследва различни цели :

1. Спешна дезинтоксикация - назначаване на антидот напр. 10 - 20 мл, 10 % разтвор на калциев глюконат интравенозно.
2. Повишаване на серумното калиево ниво чрез изместване на калия от екстрацелуларното в интрацелуларното пространство, напр. чрез инфузия на глюкоза с инсулин.
3. Елиминиране на калия напр. през стомашно - чревния тракт, чрез орално приложение респ. клизма с йонообменни вещества (напр. Resonium®). При определени условия бъбречна хемодиализа може да бъде животоспасяваща.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Човешкият организъм съдържа около 50 ммол/кг калий, от които 98 % се намират интрацелуларно. Интрацелуларната калиева концентрация възлиза на около 140 - 150 ммол/л. Нормалната стойност на калиевата концентрация в плазмата е 3,5 - 5,0 ммол/л. Ежедневната нужда е от 1 - 1,5 ммол/кг т.т. (39 - 59 мг/кг т.т.) и се набавя нормално с храната. Калиевото излъчване се осъществява 90 % чрез урината и 10 % през гастроинтестиналния тракт.

До калиева недостатъчност може да се стигне при повишено ренално излъчване (напр. при лечение с диуретици), екстраренални загуби (напр. диария, повръщане) или недостатъчен внос.

Тъй като цитратната част бързо се метаболизира до CO_2 , калиевия цитрат алкализира урината. Паралелно с това алкализиране се повишава цитратната секреция на бъбречните тубули и с това отделянето на цитрати с урината. Кристализирането на калциев оксалат се намалява, тъй като свободният калий се свързва от цитрата. Намалява се образуването на калциев фосфат в алкалната урина, понеже наличието на цитрат в урината директно потиска кристализацията. Ето защо калиев цитрат се използва за вторична профилактика при бъбречно - каменна болест и уратни камъни.

5.2. Фармакокинетика

След орален прием калиевия цитрат се резорбира бързо в горните отдели на стомашно - чревния тракт. При изравнен калиев баланс около 90 % от калия се отделят в продължение на 8 часа и повече от 98 % - в продължение на 24 часа с урината. Разпределението на прието количество калий е под въздействието на множество екстраренални механизми и може при известни обстоятелства да е непредвидимо.

При приемането на 1 таблетка Kalipog (= 40 ммол K^+) плазменото ниво на калий се покачва след 30 минути с 0,5 - 1 ммол/л.



Бионаличност

Калиевият цитрат, в Kalinor[®] ефервесцентни таблетки, се намира в напълно готова за усвояване форма.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните съставки

Macrogol 6000, saccharine, sucrose, glucose syrup, flavour.

Готовият за изпиване разтвор съдържа :

- 40,0 ммол калиеви йони

- най-малко 13,3 ммол цитратни йони.

6.2. Предупреждения

Няма.

6.3. Срок на годност

Kalinor[®] ефервесцентни таблетки има срок на годност 5 години.

6.4. Специални изисквания за съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Оригинални опаковки с 15 ефервесцентни таблетки.

6.6. Указание за употреба/боравене с опаковката

Затваряйте тубата след взимането на всяка таблетка.

7. Притежател на регистрацията

Knoll AG, Knollstraße 50, 67061 Ludwigshafen, Германия.

8. Дата на последна актуализация на информацията

Февруари 1997.

