

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Kalium chloratum 15 %

Калиев хлорид 15%

2. Качествен и количествен състав на активното вещество

Съдържание на една ампула Калиев хлорид 150 mg/ml-10 ml:

Potassium chloride 1,5 g

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен

4. Клинични данни


4.1. Показания

Индикации за лечение са: калиев дефицит, лечение на хипокалиемия (включително медикаментозно индуцирана), корекция на метаболитна ацидоза.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се интравенозно под форма на капкова инфузия, като 1,5-3 g калиев хлорид се разрежда с 500 ml 5% разтвор на глюкоза. При тежка интоксикация с дигиталисови гликозиди се прибегва към венозно въвеждане на 3 g калиев хлорид, разтворен в 500 ml 5% разтвор на глюкоза. Не трябва да се прилага повече от 1,5 g калиев хлорид на час. Ако се налага, може да се прибегне до повторна инфузия, но общата денонощна доза не трябва да превишава 1,5 l разтвор.

Калиевият хлорид не трябва да се инфузира неразреден!

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-3296/19.06.04	
607/24.04.01	



4.3. Противопоказания

Хиперкалиемия от различен произход, Адисонова болест, неконтролиран диабет, бъбречна недостатъчност, язвена болест, остра дехидратация, олигурия, анурия, хиперхлоремия.

4.4. Специални указания и предупреждения

Венозното прилагане на продукта трябва да се извършва бавно и извънредно предпазливо. При приложението на продукта трябва да се мониторира артериалното налягане, сърдечния ритъм, количеството на калий и хлор в кръвта.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Действието на продукта се намалява при едновременно прилагане с калиев йодид, рентгеноконтрастни йодсъдържащи вещества.

Да се избягват комбинации с АСЕ-инхибитори, антихолинергични средства, бета-блокери, хепарин и калий-съхраняващи диуретици.

4.6. Бременност и кърмене

Продуктът трябва да се прилага с голямо внимание при бременни и кърмещи жени.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Прилага се в болнична обстановка.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Странични реакции могат да се наблюдават от страна на:

- Сърдечно-съдова система – нарушаване на сърдечния ритъм.
- Нервна система – парестезии.



- Храносмилателна система - гадене, повръщане, диария, тежест в стомаха, развитие на язви на стомашно-чревния тракт, стеноза на червата.

4.9. *Предозиране*

Парестезиите се приемат като ранен признак на интоксикация с калий. Може да предизвика циркулаторни и ритъмни нарушения на сърдечната дейност. При подобна симптоматика - незабавно преустановяване на инфузията с калиев хлорид, мониториране на сърдечната функция и прилагане на симптоматични средства.

5. *Фармакологични данни*

5.1. *Фармакодинамика*

Калият е основен вътреклетъчен йон и играе важна роля в електролитния баланс. Калиевите йони участват в провеждането на импулсите по нервните влакна, в синаптичното предаване на нервното възбуждение и осъществяване на мускулните контракции, в поддържането на сърдечния автоматизъм и др. Контрактилната функция на миокарда, белтъчната обмяна, гликогеносинтеза, тонусът на вегетативната нервна система зависят в голяма степен главно от съотношението натрий-калий. Хипокалиемията увеличава опасността от развитието на аритмии при употреба на големи дози дигиталис. Калият е антагонист на сърдечните гликозиди на нивото на K^+ -свързващото място на Na^+/K^+ АТФ-аза в мембраната на кардиомиоцитите. Въвеждането му в организма се съпровожда с повишаване нивото на ацетилхолина и възбуждане на симпатиковия отдел на нервната система. Оказва умерено диуретично действие.



5.2. *Фармакокинетика*

Действието на продукта настъпва веднага след венозно инжектиране. Терапевтичните серумни нива са между 3,5-5,5 mEq/l. Елиминира се през бъбреците около 85-90%.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта.

6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Вода за инжекции 10 ml

/Water for injections/

6.2. *Физико-химични несъвместимости*

Не са известни.

6.3. *Срок на годност*

Пет години от датата на производство.

6.4. *Условия на съхранение*

На защитено от светлина място при температура под 25⁰ C. Да не замръзва!

6.5. *Данни за опаковката*

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас с вместимост 10 ml. Пет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Десет блистерни опаковки се поставят в щанцована кутия от картон заедно с листовка с указания за употреба.



6.6. Препоръки за употреба

За болнично приложение.

7. Производител

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

