

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

20000252

Разрешение № П-10904 / 06.10.2010

Издание № /

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор

Kalium Chlorid Braun 14,9% concentrate for solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа

Калиев хлорид (Potassium chloride)	149 mg
------------------------------------	--------

1 доза от разтвора съдържа

Калиев хлорид	
• на ампула 10 ml	1,49 g

Концентрации на електролити	[mmol/ml]
Калий	2
Хлорид	2

Помощни вещества

За пълен списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор
Прозрачен, безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет 3995 mOsm/l
pH 4,5 – 7,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на недостатъчност на калий, особено ако е придружена с хипохлоремична алкалоза.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да бъде коригирана в съответствие с фактическите нива на електролити в серума и алкално-киселинния статус.

Възрастни и застаряващи пациенти:

Доза за лечение на умерена, асимптоматична недостатъчност на калий и като поддържаща доза

Необходимото количество за корекция на умерена недостатъчност на калий и като поддържаща доза може да бъде изчислено със следната формула:

$$\text{mmol K}^+_{\text{необходим}} = (\text{BW} * [\text{kg}] \times 0,2)^1 \times 2 \times (\text{серум-K}^+_{\text{прицелен}} - \text{серум-K}^+_{\text{фактически}} [\text{mmol/l}])$$

¹ Терминът представлява обемът на извънклетъчна течност

² трябва да бъде 4,5 mmol/l

*BW = телесно тегло

Максимална дневна доза (например в случай на тежка симптоматична хипокалиемия или значителни загуби)

До 2–3 mmol/kg BW/дневно

Максимална скорост на вливане:

До 20 mmol калий за час при възрастни (съответстващо на 0,3 mmol калий/ кг BW/час). Ако нивата на серумния калий са под 2 mmol/l, скоростта на вливане може да достигне 40 mmol за час.

Деца

Обемът и скоростта на вливане ще зависят от нуждите на отделния пациент. Дневната доза не трябва да превишава 2-3 mmol/kg BW или 40 mmol/m².

Други специални групи пациенти

Промени в алкално-киселинното равновесие повлияват плазмените концентрации. Нуждата от калий се увеличава като компенсация на кетоацидоза при пациенти диабетици и при приложение на глюкоза/ инсулин.

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Да се прилага само чрез инфузия след разреждане в подходящи инфузионни разтвори. Концентрацията на калий в инфузионния разтвор обикновено не трябва да превишава 40 mmol/l.

Ако нивата на калий в серума са под 2 mmol/l, концентрацията на калий в инфузионния разтвор може да достигне 80 mmol/l.

За указания относно подходящи разтвори носители и разреждане на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

Инфузионни помпи трябва да се използват по принцип за инфузията на калий в условията на коригиращо лечение.

4.3 Противопоказания

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се прилага при наличието на:

- хиперкалиемия,
- хиперхлоремия,
- нарушения, които често са свързани с хиперкалиемия, като:
 - дехидратация
 - ограничена бъбречна екскреция
 - болест на ADDISON
 - хиперкалиемична фамилна периодична парализа (*Adynamia episodica hereditaria*, синдром на GAMSTORP)
 - сърповидноклетъчна анемия

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага предпазливо:

- при пациенти със сърдечна декомпенсация
- при пациенти, получаващи лечение с калий съхраняващи диуретици, антагонисти на алдостерон, АСЕ инхибитори или потенциално нефротоксични лекарствени продукти (нестероидни противовъзпалителни средства и т.н.), вижте също точка 4.5.

Приложението на съдържащи калий инфузии трябва да бъде преустановено, ако има признаци на бъбречна недостатъчност.

Внезапно преустановяване приложение на калий може да бъде последвано от изразена хипокалиемия, която може да доведе до засилена токсичност на приемани едновременно сърдечни гликозиди.

Налице са типични промени в ЕКГ при нарушен баланс на калий (хипо- или хиперкалиемия). Но липсва право пропорционална връзка между ЕКГ промените и концентрацията на калий в кръвта.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверки нивата на серумните електролити и на алкално-киселинното равновесие.

Интравенозното приложение на разтвора трябва да бъде удостоверено със сигурност, защото паравенозно приложение може да причини тъканна некроза.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- сърдечни гликозиди
Увеличение на извънклетъчната концентрация на калий намалява ефекта на сърдечните гликозиди, а намаление засилва аритмогенния ефект на сърдечните гликозиди.
- лекарствени продукти, намаляващи екскрецията на калий
Такива включват:
 - Калий съхраняващи диуретици (като триамтерен, амилорид, спиронолактон)
 - антагонисти на алдостерон
 - АСЕ инхибитори
 - такролимус
 - циклоспорин
 - нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства
 - периферни аналгетици
 - хепарин, прилаган продължително време

Тежка хиперкалиемия може да се получи в резултат от едновременното приложение на тези лекарствени продукти с калиев хлорид.

- **Суксаметониум**

Тежка хиперкалиемия с нежелан ефект върху сърдечния ритъм също може да бъде наблюдавана при едновременно приложение на суксаметониум и калий.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Липсват контролни клинични данни за влиянието на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор върху бременността. Проучвания с животни за установяване на преки или косвени вредни ефекти във връзка с бременност, ембрионално/ фетално развитие, раждане или постнатално развитие на плода също липсват. От друга страна, тъй като калият и хлоридите са съставни елементи на всички живи организми, за тях не се очаква да оказват никакви вредни ефекти.

Предписването на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор на бременни жени трябва да става много внимателно. Продуктът трябва да се употребява само при категорични показания и след внимателна преценка на очакваните ползи в сравнение с възможни рискове.

Кърмене

Липсват данни от систематични проучвания относно употребата на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор през периода на кърмене.

Предписването на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор на кърмещи жени трябва да става много внимателно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поява на нежелани реакции се очаква само след абсолютно или относително предозиране и/или прекомерно високи скорости на вливане като симптоми на хиперкалиемия. Вижте също точка 4.9.

Честотата на нежеланите реакции зависи от дозата.

Нарушения на метаболизма и храненето

Ацидоза, хиперхлоремия

Сърдечни нарушения

Прекалено бързото вливане може да предизвика сърдечна аритмия.

Стомашночревни нарушения

Гадене

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да причини хиперкалиемия, особено при наличието на ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Симптомите на хиперкалиемия са предимно сърдечносъдови нарушения. Те могат да включват брадикардия, AV блокада, камерно трептене и сърдечен арест. В ЕКГ се наблюдават високи, остри, симетрични Т-вълни и при много високи нива на калия, разширяване на QRS комплекса. Съдовите ефекти са хипотония и централизация.

Невромускулните симптоми включват отпадналост, слабост, състояния на обърканост, тежест в крайниците, мускулни потрепвания, парестезия и възходяща парализа.

Плазмени концентрации на калий 6.5 mmol/l или по-високи са опасни, а над 8 mmol/l често и летални.

Лечение

Първата мярка е незабавно спиране на инфузията.

Допълнителни коригиращи мерки включват бавно интравенозно приложение на 10 % калциев глюконат, инфузия на глюкоза заедно с инсулин, засилване на диурезата, орално или ректално приложение на катион обменни смоли, корекция на ацидозата при необходимост.

Хемодиализа може да бъде необходима при тежки случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармокодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: добавки към IV разтвор - електролити

АТС код: B05X A01

Механизъм на действие

Калият е най-важният катион на вътреклетъчното пространство, като около 98% от общото количество калий на организма се намира там.

Калият участва в електрохимични клетъчни процеси и в метаболизма на въглехидрати и белтъци. При синтеза на гликоген и белтък, калият се поема от клетките и по време на разпада на тези субстрати се освобождава калий (приблизително 0.4 – 1 mmol калий/g гликоген и приблизително. 2 – 3 mmol калий на грам загубен азот).

Терапевтичен ефект

Лечебният ефект на концентрати калиев хлорид за интравенозно приложение е предотвратяване или корекция на недостатъчност на калий, когато орален (или ентерален) прием е невъзможен или недостатъчен.

Дневните нужди за калий са около 1 – 1.5 mmol на кг телесно тегло.

Недостатъчност на калий може да бъде причинена от засилена бъбречна екскреция, увеличени стомашночревни загуби, например при повръщане или диария, или през фистули, чрез увеличено вътреклетъчно включване, например при лечение на ацидоза или терапия с глюкоза и инсулин, или при недостатъчен прием на калий.

Хипокалиемията се придружава от мускулна слабост, атония на стомашночревната гладка мускулатура (запек до паралитичен илеус), загуба на способността на бъбреците да концентрират урина, ЕКГ промени и сърдечна аритмия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тъй като лекарственият продукт се прилага интравенозно, неговата бионаличност е 100 %.

Разпределение

Разпределението на калий следва нормалните физиологични биохимични пътища на калиевия метаболизъм.

Концентрацията на калий в плазмата е тясно свързана с алкално-киселинното равновесие. Алкалозата често е придружена от хипокалиемия, а ацидозата от хиперкалиемия. Нормални плазмени концентрации на калий при ацидоза са индикатори за недостатъчност на калий.

Вътреклетъчната концентрация на калий е около 140-150 mmol/l. Нормалната концентрация на калий в плазмата е между 3.5 и 5 mmol/l.

Елиминиране

Калият се екскретира предимно в урината (около 90 %) и около 10 % се екскретират през стомашночревния тракт. Даже в ситуации на недостатъчност на калий 10 – 50 mmol калий дневно се екскретират от бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При по-високи концентрации, калиевият хлорид причинява тъканно възпаление. Никакви други токсични ефекти не трябва да се очакват (включително мутагенни ефекти, карциногенни ефекти или токсични ефекти върху репродуктивната функция).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Трябва да се има предвид евентуална несъвместимост, ако възнамерявате да вземате продукта в комбинация с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Неотворен

3 години

След първо отваряне на опаковката

Да се добавя незабавно към разредител след отваряне на опаковката. Вижте също точка 6.6.

След разреждане

От микробиологична гледна точка, разредени разтвори трябва да се използват незабавно. Ако не се използват веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди употреба, което обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от 2 до 8 ° C, освен ако разреждането е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. За условията на съхранение на разредения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт се доставя в полиетиленови (LDPE) пластмасови ампули от 10 ml доставяни в опаковки по 20 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и друга употреба

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Опаковките са само за еднократна употреба. Изхвърляйте опаковката и всякакво неизползвано съдържание след употреба.

Не употребявайте, ако разтворът не е бистър или опаковката или нейната запушалка са видимо повредени.

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор може да се разрежда в:

- 5 % или 10 % разтвори на глюкоза
- изотоничен разтвор на натриев хлорид
- Комбиниран разтвор на натриев лактат
- други пълноценни електролитни разтвори.

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор трябва да се добавя единствено непосредствено преди включване на инфузията при спазване на строго асептична техника. След това флаконът с инфузията трябва да се разклати внимателно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49 5661 71 0
Телефакс: +49 5661 71 4567

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000052

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2010 г.