

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

KALIUM CHLORATUM SOPHARMA 150 mg/ml concentrate for solution for infusion
КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml концентрат за инфузионен разтвор се съдържа активно вещество калиев хлорид (*potassium chloride*) 150 mg, екв. на 2,01 mmol K⁺.

В 10 ml концентрат за инфузионен разтвор (1 ампула) се съдържа активно вещество калиев хлорид (*potassium chloride*) 1,5 g, екв. на 20,1 mmol K⁺.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор

Бистра, безцветна течност, практически свободна от частици.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010682
Разрешение №	11-16785, 16.02.2012
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Калиев дефицит, особено ако е придружен с хипохлоремична алкалоза, включително и медикаментозно индуцирана хипокалиемия при пациенти, при които не е възможна перорална корекция.

Лекарственият продукт е показан при възрастни, новородени, кърмачета и деца.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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

Възрастни и пациенти в напреднала възраст

Доза за лечение на умерен, асимптоматичен дефицит на калий и като поддържаща доза

Необходимото количество за корекция на асимптоматичен дефицит на калий и като поддържаща доза може да бъде изчислено по следната формула:

$\text{mmol K}^+ \text{ необходим} = \text{BW}^* \text{ kg} \times 0,2 \times 2$ (4,5 mmol/l - серумен K⁺ фактически mmol/l),

BW*-телесно тегло

$\text{BW}^* \text{ kg} \times 0,2 =$ екстрацелуларен обем.

Максимална дневна доза в случаи на тежка симптоматична хипокалиемия или значителни загуби

До 2-3 mmol калий/BW* kg/ден.

Максимална скорост на вливане

До 20 mmol калий за час при възрастни (0,3 mmol калий/BW* kg/час).

Ако нивата на серумния калий са под 2 mmol/l, скоростта на вливане може да достигне 40 mmol калий за час.

Деца

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

Други специални групи пациенти

Нуждата от калий се увеличава като компенсация на кетоацидоза при пациенти диабетици и при приложение на глюкоза/инсулин.

Начин на приложение: интравенозно под форма на бавна капкова инфузия.



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. Флаконът с инфузията трябва да се разклати внимателно преди употреба.

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

За указания относно подходящи инфузионни разтвори и разреждането на лекарствения продукт вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

- Хиперкалиемия от различен произход;
- Нарушения, които често са свързани с хиперкалиемия:
 - болест на Addison,
 - остра дехидратация,
 - ограничена бъбречна екскреция,
 - хиперкалиемична фамилна периодична парализа (Adynamia episodica, синдром на Gamstorp),
 - сърповидноклетъчна анемия;
- Хиперхлоремия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага предпазливо:

- при пациенти със сърдечна декомпенсация;
- при пациенти, получаващи лечение с калийсъхраняващи диуретици, антагонисти на алдостерон, ACE инхибитори или потенциално-нефротоксични лекарствени продукти (нестероидни противовъзпалителни средства и др.), вж. точка 4.5.

Приложението на калийсъдържащи инфузии трябва да бъде преустановено, ако настъпят признаци на бъбречна недостатъчност.

Внезапното преустановяване на приложението на калий може да бъде последвано от изразена хипокалиемия, която може да доведе до засилена токсичност на премани едновременно сърдечни гликозиди.

Глюкозата може да редуцира концентрацията на калий в серума, поради което първоначално при хипокалиемия не трябва да се използват интравенозно глюкозо-съдържащи разтвори с калий.

Налице са типични промени в ЕКГ при нарушен баланс на калий (хипер- или хипокалиемия), но липсва право пропорционална връзка между ЕКГ промените и концентрацията на калий в кръвта. Клиничното наблюдение трябва да включва контрол на серумните нива на електролитите и на алкално-киселинното равновесие.

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

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

- Сърдечни гликозиди:

Увеличението на извънклетъчната концентрация на калий намалява ефекта на сърдечните гликозиди, а намалението ѝ засилва аритмогенния им ефект.

- Лекарствени продукти, намаляващи екскрецията на калий:



Такива включват: калийсъхраняващи 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 Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml 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 Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml 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 Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор през периода на кърмене.

Предписването на Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор на кърмещи жени трябва да става много внимателно.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се прилага само в болнична обстановка и 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 (вж. точка 4.9).

Нарушения на метаболизма и храненето: хиперкалиемия, ацидоза, хиперхлоремия.

Нарушения на нервната система: парестезии, парализи.

Сърдечни нарушения: аритмии, сърдечен арест (при прекалено бързо вливане).

Съдови нарушения: хипотензия.

Стомашно-чревни нарушения: гадене.

Нарушения на мускулно-скелетната система: мускулна слабост.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: болка, флебит.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да причини хиперкалиемия, особено при наличие 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 T-вълни и при много високи нива на калия - разширяване на QRS комплекса. Съдовите ефекти са хипотония и централизация.



Невромускулните симптоми включват отпаднаост, 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 катионообменни смоли, корекция на ацидозата при необходимост.

Хемодиализа може да бъде необходима при тежки случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Добавки към i.v. разтвор, електролити, АТС код: B05X A 01

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/g 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/kg 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.

Въвеждането му в организма се съпровожда с повишаване нивото на ацетилхолина и възбуждане на симпатиковия дял на нервната система. Оказва умерено диуретично действие.

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.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Съобщава се за несъвместимост между лекарствения продукт и добутаминов хидрохлорид, амфотерицин, амикацинов сулфат и твърди маслени емулсии.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.
Да не се замразява!

6.5 Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло I-ви хидролитичен клас, с вместимост 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка. По 5 ампули в блистер от PVC фолио. По 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml 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.

Изследвана е съвместимостта на Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с разтвори за интравенозна инфузия: NaCl i.v. infusion 0,9% w/v; Glucose i.v. infusion 5% w/v; Glucose i.v. infusion 10% w/v в продължение на 5 дни при стайна температура.



Разтворите за изпитване са приготвени, като към 500 ml от съответния инфузионен разтвор е прибавена 1 ампула (1,5 g калиев хлорид) Калиум хлоратум Софарма 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.

Разтворите са стабилни за 5 дни. Въпреки това, съгласно изискванията на добрата фармацевтична практика, инфузионните разтвори трябва да се приготвят непосредствено преди вливане.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010682

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

19.06.2001/13.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари, 2011

