

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА 150 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
**KALIUM CHLORATUM SOPHARMA 150 mg/ml concentrate for solution for infusion**  
 калиев хлорид (potassium chloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор
3. Как да използвате Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Калиевите йони ( $K^+$ ), които се съдържат в Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор, участват в редица процеси в организма - провеждане на импулсите по нервните влакна, осъществяване на движението на мускулите, поддържане на сърдечния автоматизъм. Съкратителната функция на сърдечния мускул, белтъчната обмяна, гликогеносинтезата, функционирането на вегетативната нервна система зависят в голяма степен главно от съотношението натрий-калий. Калиевият хлорид оказва умерено диуретично действие.

Лекарственият продукт се прилага при недостиг на  $K^+$  в организма, особено ако е придружен с ниско ниво на хлор в кръвта (хипохлоремия), понижено ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), включително предизвикано от лекарствени продукти.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

**Не използвайте Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество калиев хлорид.
- в случай на: повишено ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) от различен произход; Адисонова болест (заболяване на надбъбречните жлези); ограничена отделителна способност на бъбреците; остро обезводняване (дехидратация); хиперкалиемична (свързана с високи нива на калий в кръвта) фамилна периодична парализа (Adynamia episodica, синдром на Gamstorp); сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване, свързано с нарушена синтеза на хемоглобина).
- повишено ниво на хлор в кръвта (хиперхлоремия).

**Обърнете специално внимание при употребата на Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор**



- ако страдате от сърдечна недостатъчност;
- ако сте на лечение с калийсъхраняващи диуретици, антагонисти на алдостерон, АСЕ инхибитори или потенциално-нефротоксични (токсични за бъбреците) лекарствени продукти (нестероидни противовъзпалителни средства и др.), вж. следващия раздел „**Прием на други лекарства**”.

Лекарственият продукт трябва да се прилага в болнично заведение от квалифициран медицински персонал. Венозното приложение трябва да се извършва бавно и извънредно предпазливо, като се контролира кръвното налягане, сърдечния ритъм, нивото на калий и хлор в кръвта.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ-инхибитори), сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечна недостатъчност), калийсъхраняващи диуретици (отводняващи лекарства) и антагонисти на алдостерон (триамптерен, амилорид и спиронолактон), такролимус или циклоспорин (имунопотискащи средства), нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (за лечение на мускулни, ставни и сухожилни увреждания), периферни аналгетици (обезболяващи средства), хепарин (противосъсирващ лекарствен продукт), прилаган продължително време, суксаметониум (отпускащ скелетната мускулатура).

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

#### **Употреба на Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор с храни и напитки**

Лекарствени продукти и хранителни добавки, които съдържат калий, трябва да се избягват поради риск от значително повишаване нивата на калия.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Продуктът трябва да се прилага с особено внимание при бременни и кърмещи жени, под лекарски контрол.

#### **Шофиране и работа с машини**

Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор се прилага само в болнични условия и не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор се прилага само интравенозно, в болнични условия от квалифициран медицински персонал. Дозата и начина на приложение се определят от лекуващия лекар.

Да се разрежи преди употреба!

#### **Предозиране**

В случай на предозиране се наблюдават парестезии (неприятни усещания под формата на боцкане, изтръпване, мравучкане, парене), нарушения в циркулацията на кръвта и сърдечния ритъм.

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на калиев хлорид може да се наблюдават: повишено ниво на калий (хиперкалиемия) и хлор в кръвта (хиперхлоремия); ацидоза (повишена киселинност в организма), особено при пациенти с бъбречни нарушения; нарушение на сърдечния ритъм или внезапно спиране на сърдечната дейност, мравучкане по кожата (парестезии), парализи, мускулна слабост, понижаване на артериалното налягане, гадене.

На мястото на приложение могат да се появят болка и флебит (възпаление на вената).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е калиев хлорид 1,5 g (20,1 mmol K<sup>+</sup>) в 1 ампула (10 ml) концентрат за инфузионен разтвор.

- Другите съставки са: вода за инжекции.

##### Как изглежда Калиум хлоратум Софарма концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност, практически свободна от частици.

По 10 ml концентрат за инфузионен разтвор в ампули от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка. 5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

##### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: февруари, 2011.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Само за интравенозно приложение! Да не се прилага неразреден!

Информация за лекаря!



В 1 ml концентрат за инфузионен разтвор се съдържа активно вещество калиев хлорид 150 mg, екв. на 2,01 mmol K<sup>+</sup>.

**Дозировка и начин на приложение:** Лечението с калиев хлорид концентрат за инфузионен разтвор се извършва в болнични условия, с възможност за мониториране на артериалното налягане, ЕКГ, контрол на K<sup>+</sup> в плазмата.

#### 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<sup>+</sup> 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.

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 от 10 ml (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.

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



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

### **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 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 катионообменни смоли, корекция на ацидозата при необходимост.

Хемодиализа може да бъде необходима при тежки случаи.

