

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Калинор 2,17 g/2,00 g/2,057 g ефервесцентни таблетки  
Kalinor 2,17 g/2,00 g/2,057 g effervescent tablets

ПОСЪЛНИЦА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010665
Разрешение №	B61M7M6-56813
01. 12. 2021	

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В една ефервесцентна таблетка се съдържат:

2,17 g калиев цитрат, монохидрат (*potassium citrate, monohydrate*)

2,00 g калиев хидрогенкарбонат (*potassium hydrogencarbonate*)

2,057 g лимонена киселина, безводна (*citric acid anhydrous*)

Готовият за употреба разтвор съдържа: 40,0 mmol калиеви йони (съответстващи на 1,56 g калий) и най-малко 13,3 mmol цитратни йони.

### Помощни вещества с известно действие

Готовият за употреба разтвор съдържа 1,58 g захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Калинор е показан:

за калиево заместителна терапия при:

- изразена хипокалиемия (< 3,2 mmol/l), особено при 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:

- калциево-оксалатни конкременти (напр. при бъбречна тубулна ацидоза);
- хипоцитратурия (<320 mg/24 h) от различен произход;
- уратна литиаза.

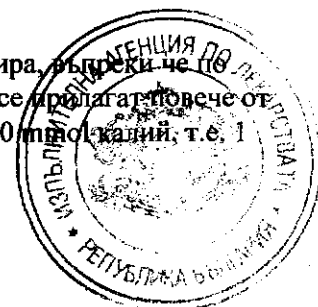
### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### а) За калиевозаместителна терапия

Дозировката се определя от степента на дефицита, който трябва да се коригира, въпреки че принцип е достатъчен прием на 50 до 100 mmol калий дневно. Не трябва да се предлагат повече от 100 до 150 mmol калий дневно. Еднократната доза не трябва да превишава 40 mmol калий, т.е. 1 ефервесцентна таблетка Калинор.

#### б) За вторична профилактика на бъбречно-каменна болест



Дозировката трябва да бъде избрана от лекуващия лекар, така че отделянето на цитрат да е повече от 320 mg дневно и рН на урината да бъде 6,2-6,8. Тези стойности се достигат с прием на 1-2 таблетки дневно.

Еднократната доза не трябва да превишава 40 mmol калий, т.е. 1 ефервесцентна таблетка Калинор. 1 таблетка Калинор съдържа 1,58 g захароза. Това трябва да се има предвид, особено при предписване на лекарствения продукт на болни със захарен диабет.

#### Начин на приложение

Ефервесцентната таблетка Калинор се разтваря в чаша с вода (100-200 ml) и при нужда се подсладва със захар или плодов сок. Изпива се на глътки за 10 до 15 мин. Поносимостта от страна на храносмилателния тракт се подобрява при прием с храна. Дневната доза от 2 или повече ефервесцентни таблетки трябва да бъде разпределена равномерно през денонощието.

Заместителната терапия с калий трябва да продължи до отстраняване на причината за възникване на калиевия дефицит. В други случаи на калиево изчерпване, обикновено дефицитът се отстранява за няколко дни или седмици.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Приложението на Калинор ефервесцентни таблетки е противопоказано при заболявания, които често се придружават от хиперкалиемия:

- Дехидратация
- Нарушена бъбречна функция
- Болест на Адисон
- Adynamia episodica hereditaria

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт съдържа захароза и глюкоза приблизително в съотношение 99,5:0,51. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

Препоръка към диабетичите: 1 ефервесцентна таблетка съдържа 1,58 g захароза, която съответства на 0,13 хлебни единици.

Преди започване на заместителна терапия трябва да се изследват електролитното и алкално-киселинното състояние, както и сърдечния ритъм и бъбречната функция, особено при пациенти в напреднала възраст. Тези параметри трябва да се проследяват по време на лечението първоначално на по-кратки, а след това на по-дълги интервали. Калинор ефервесцентни таблетки трябва да се прилага внимателно при болни със сърповидноклетъчна анемия, както и при пациенти, лекувани едновременно с калийсъхраняващи диуретици, антагонисти на алдостерона, АСЕ-инхибитори, антихолинергични или потенциално нефротоксични лекарствени продукти (нестероидни противовъзпалителни средства и др.). Във връзка с взаимодействие между тези лекарствени продукти и при внезапно възникване на ацидоза, при нарушение на бъбречната екскреция (остра бъбречна недостатъчност) или други състояния, може да се достигне до вторична хиперкалиемия.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Известно е, че повишените екстрацелуларни калиеви концентрации намаляват ефекта на сърдечните гликозиди, докато по-ниските нива на калия усилват аритмогенния им ефект. Антагонистите на алдостерона, калийсъхраняващите диуретици, АСЕ-инхибиторите, нестероидните противовъзпалителни средства и периферните аналгетици намаляват излъчването на калия през бъбреците.



#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за вредни въздействия по време на бременност и кърмене.

Тъй като както ниските, така и високите плазмени нива на калия оказват влияние върху сърдечната функция на майката и плода, е необходимо прецизно мониториране на плазмените нива на калия при майката. Докато майчините плазмени концентрации се поддържат в нормални физиологични граници, не съществува опасност от вредни ефекти по отношение на ембриона, плода или кърмачето. Няма данни за нежелани реакции по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Калинор не повлиява способността за шофиране, реакциите или трудоспособността. Това се отнася и за работа с машини при рискови условия.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

В следната таблица е отразена оценката и честотата на поява на нежелани реакции:

Много чести ( $\geq 1/10$ )
Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )
Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )
Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )
Много редки ( $< 1/10\ 000$ )
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

При предразположени пациенти, приемът на Калинор ефервесцентни таблетки може да предизвика гадене и повръщане. Отбелязани са също така прояви на оригване, пирозис, флатуленция, коремни болки и диария.

В изолирани случаи, при хора с данни за свръхчувствителност (напр. сенна хрема, алергия към домашен прах), са наблюдавани алергични реакции като сърбеж и подпухване на лицето. В тези случаи трябва да се преустанови лечението с лекарствения продукт.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, изградена от Изпълнителната Агенция по Лекарствата с адрес: ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417 и  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

При предозиране може да възникне хиперкалиемия, особено при болни с налична ацидоза или бъбречна недостатъчност. Проявите на хиперкалиемия включват предимно нарушения от страна на сърдечно-съдовата система. Може да възникнат брадикардия, AV блок и дори камерно мъждене или диастолен камерен арест. В ЕКГ се откриват високи заострени Т-вълни, а в случаи на много високи нива на калия - разширяване на QRS-комплекса. Последствията за кръвообращението се изразяват в хипотония и централизация. Невромускулните симптоми включват парестезия, прогресивна парализа, обърканост. Плазмени концентрации на калия над 6,5 mmol/l са животозастрашаващи, а над 8 mmol/l често водят до фатален изход.

Лечението на хиперкалиемията се различава в зависимост от степента на интоксикация.

1. Незабавна дезинтоксикация посредством назначаване на антидот, например 10-20 ml 10% разтвор на калциев глюконат, приложен интравенозно.



2. Понижаване на серумното калиево ниво чрез изместване на калия от екстрацелуларното в интрацелуларното пространство, например чрез инфузия на глюкоза с инсулин.

Елиминиране на калия, например през стомашно-чревния тракт, чрез перорално приложение или клизма с йонообменни вещества (например Resonium®A). При определени обстоятелства бързото провеждане на хемодиализа може да бъде животоспасяващо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм, Минерални добавки, Калий, Комбинации  
АТС код: A12BA30

В човешкия организъм се съдържат около 50 mmol/kg калий, от които около 98% се намират в клетките. Интрацелуларната калиева концентрация възлиза на около 140-150 mmol/l. Нормалната стойност на концентрацията на калий в плазмата е 3,5-5 mmol/l. Ежедневната нужда е 1-1,5 mmol/kg телесна маса (39-59 mg/kg телесна маса) и нормално се набавя с храната. Калият се излъчва чрез урината (90%) и фекалиите (10%).

Хипокалиемия може да възникне при повишена бъбречна екскреция, екстраренални загуби (например при диария, повръщане) или недостатъчен внос.

Тъй като цитратната фракция бързо се метаболизира до CO<sub>2</sub>, калиевият цитрат алкализира урината. Паралелно с това алкализиране се повишава цитратната секреция от бъбречните тубули, което води до повишена цитратна екскреция с урината. Намалва се кристализацията на калциев оксалат, тъй като свободният калций се свързва с цитрата. Намалва се образуването на калциев фосфат в алкалната урина, тъй като наличието на цитрат в урината директно потиска кристализацията. По тези причини, калиев цитрат се използва за вторична профилактика при бъбречно-каменна болест и уратна литиаза.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

След перорален прием калиевият цитрат се резорбира бързо в горните отдели на стомашно-чревния тракт. При отсъствие на калиев дефицит, около 90% от приетият през устата калий се отделя в урината в продължение на 8 часа и повече от 98% за период от 24 часа. В разпределението на приетия калий участват различни екстраренални механизми и по тази причина не е напълно предвидимо.

При приемането на 1 ефервесцентна таблетка Калинор (= 40 mmol K<sup>+</sup>), плазменото ниво на калия се повишава след 30 минути с 0,5-1 mmol/l.

#### Бионаличност

Бионаличността на калиевия цитрат в Калинор ефервесцентни таблетки е незабавна и пълна.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

При предозиране и/или при нарушение на бъбречната екскреция (бъбречна недостатъчност) може да възникне хиперкалиемия.

При по-високи локални концентрации, калиевите соли биха могли да предизвикат дразнене и увреждане на тъканите. Възникването на високи локални концентрации на съединението в стомаха и тънките черва може да бъде предотвратено посредством поемане на воден разтвор. При провеждане на експериментални проучвания при опитни животни, е установено, че лигавицата понася добре калиевия цитрат. При съобразяване с противопоказанията и предупрежденията, не се очаква поява на други токсични ефекти, вкл. канцерогенни, мутагенни и репродукционни токсични ефекти, предвид начина и продължителността на приложение. Не са провеждани токсикологични проучвания по отношение на мутагеността, канцерогенността или репродукцията от страна на калиевия цитрат.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глюкозен сироп  
Захароза  
Левцин  
Захарин  
Лимонова есенция

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

5 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.  
След всяка употреба тубата трябва да се затваря, за да се предпази от влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Полипропиленова туба с 15 ефервесцентни таблетки

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

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

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Desma GmbH  
Peter-Sander-Str. 41B  
D-55252 Mainz-Kastel  
Германия  
Tel: +49 (0) 6134 21079 0  
Fax: +49 (0) 6134 21079 24

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. № 20010665

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

Дата на първо разрешаване: 18 юни 2001 г.  
Дата на последно подновяване: 09 август 2007 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2021

