

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
KALINOR® /КАЛИНОР/ Ефервесцентни таблетки

1. Наименование на лекарствения продукт  
Kalinos® /Калинор/ ефервесцентни таблетки

2. Количествен и качествен състав  
Активни вещества:

В една ефервесцентна таблетка се съдържат:  
2.17 g potassium citrate 1 H<sub>2</sub>O  
2.00 g potassium hydrogencarbonate  
2.057 g anhydrous citric acid

В разтвора се съдържат:  
40.0 mmol калиеви йони  
не по-малко от 13.3 mmol цитратни йони

3. Лекарствена форма  
Ефервесцентни таблетки

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

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 употреба


а) За калиевозаместителна терапия

Дозировката се определя от степента на дефицита, който трябва да се коригира, въпреки че, по принцип е достатъчен прием на 50 до 100 mmol калий дневно. Не трябва да се прилагат 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.

| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА   |   |
|---------------------------------------|---|
| Приложение към разрешение за употреба |   |
| №/Дата на КЛП                         | 11-0424/09 08-07  |
| 2/26.06.07                            | Подпис:  |



1 таблетка Калинор съдържа 1.42 g захароза. Това трябва да се има предвид, особено при предписване на лекарствения продукт на болни със захарен диабет. Ефервесцентната таблетка Калинор се разтваря в чаша с вода (100 - 200 мл) 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 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

Прилагането 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 за употреба

Този лекарствен продукт съдържа захароза и глюкоза приблизително в съотношение 99.5 : 0.51. Неподходящ е при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

Препоръка към диабетичите: - 1 ефервесцентна таблетка съдържа 1.42 g захароза, която съответства на 0,12 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, третирани едновременно с калийсъхраняващи диуретици, антагонисти на алдостерона, ACE-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, остра бъбречна недостатъчност, или други състояния, може да се достигне до вторична хиперкалиемия.

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.

Не се очаква влияние по отношение способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

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, калий-съхраняващите диуретици, ACE-



инхибиторите, нестероидните противовъзпалителни средства и периферните аналгетици намаляват излъчването на калий през бъбреците.

#### 4.6. 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

Няма вредно действие върху 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 | По-малко от 1 на 10 души                                    |
| Чести       | По-малко от 1 на 10 души, но повече от 1 на 100 души        |
| Нечести     | По-малко от 1 на 100 души, но повече от 1 на 1000 души      |
| Редки       | По-малко от 1 на 1000 души но повече от 1 на 10000 души     |
| Много редки | По-малко от 1 на 10000 души , включително и единични случаи |
|             |   |

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

В изолирани случаи, при хора с данни за свръхчувствителност (например 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 продукта.

#### 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 кръвообръщението 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 мл 10% разтвор на калциев глюконат, приложен венозно.



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 данни

Фармакотерапевтична група:

Минерална/калиева добавка

Урологичен агент

АТС – код: A12BA30

### 5.1. Фармакодинамични свойства

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.

### Бионаличност

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

### 5.2. Фармакокинетични свойства

След орален прием калиевият цитрат се резорбира бързо в горните отдели на стомашно-чревния тракт. При отсъствие на калиев дефицит, около 90% от приетия през устата калий се отделя в урината в продължение на 8 часа и повече от 98% за период от 24 ч. 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.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

При предозиране и/или при нарушение на бъбречната екскреция (бъбречна недостатъчност) може да възникне хиперкалиемия (12).

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 калиев 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 и техните количества

Macrogol 6000 – 0.320 g

Saccharine

Mixture of sucrose and glucose syrup (99,5 : 0,51) - 1,421 g

Ароматизатори – 0.02 g

##### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни

##### 6.3. Срок на годност

Калинор ефервесцентни таблетки има срок на годност 5 години.

##### 6.4. Специални условия на съхранение

Няма

Указания за манипулиране с опаковката:

След всяка употреба тубата трябва да се затваря.

##### 6.5. Данни за опаковката

Полипропиленова туба с 15 ефервесцентни таблетки

##### 6.6. Препоръки при употреба

Начин на отпускане: по лекарско предписание.

Само в аптека.

#### 7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Desma GmbH, Peter Sander Str. 41 B, D-55252 Mainz-Kastel, Germany

#### 8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20010665

#### 9. Дата на първо разрешаване за употреба

18.06.2001

#### 10. Дата на (частична ) актуализация на текста

Април 2007

