

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Търговско име на лекарствия продукт**Kaliumchlorid 14,9% Braun  
Калиев хлорид 14,9% Браун**2. Качествен и количествен състав**

100 ml разтвор съдържат:

Kaliumchlorid	14,9 g
1 ml съдържа 2 mmol калий + 2 mmol хлор	
Теоретичен осмоларитет	3995 mOsm/l
pH	4,5 - 7,5

За помощните вещества, виж 6.1.

**3. Лекарствена форма**

Концентрат за инфузионен разтвор. Бистър, безцветен воден разтвор.

**4. Клинични особености****4.1 Терапевтични показания**

Лечение на хипокалиемия, особено придружена от хипохлоремична алкалоза.

**4.2 Дозировка и начин на приложение****4.2.1. Препоръчвана схема за дозиране и продължителност на лечението**

Дозировката трябва да бъде приведена в съответствие с резултатите от серумната йонограма и алкално-киселинния статус.

Дефицитът на калий се изчислява според следната формула:

калий mmol = kg телесно тегло x 0,2 x 2 (4,5 - настоящата серумна концентрация в mmol/l).

(Телесно тегло x 0,2 представлява извънклетъчния обем течности.)

*Максимална дневна доза:*

Не повече от 2 - 3 mmol/kg телесно тегло/ден

*Максимална скорост на вливане:*

До 20 mmol калий/час при възрастни (отговарящи на 0,3 mmol калий/kg телесно тегло/час)

**4.2.2. Начин на приложение**

За интравенозно приложение, само разреден като добавка в инфузионни разтвори. Концентрацията на калий в инфузионния разтвор не бива да превишава 40 mmol/l. Подходящи разтвори носители са например глюкозни разтвори 5% и 10%, изотоничен разтвор на натриев хлорид, разтвор на натриев лактат или цялостни електролитни разтвори. Калиев хлорид 14,9% Браун трябва да се прибавя непосредствено преди началото на вливането при спазване на строги предпазни мерки за стерилност. След това инфузионният флакон трябва внимателно да се разклати. Принципно се препоръчва употребата на инфузионни помпи за вливане на калий за целите на коригиращата терапия.

**4.3 Противопоказания**

Калиев хлорид 14,9% Браун не трябва да се прилага в случаи на:

- Хиперкалиемия
- Хиперхлоремия
- Нарушения, които често са свързани с хиперкалиемия, като дехидратация, ограничена бъбречна екскреция, болест на Адисон, Adynamia episodica hereditaria (синдром на Gamstrop), сърповидноклетъчна анемия.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-11200/18.07.05

675/31.05.05

*M. St. St.*

#### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

##### 4.4.1 Специални предупреждения

Калиев хлорид 14,9% Браун се прилага внимателно в случаи на

- сърдечна декомпенсация

- едновременно лечение с калий-съхраняващи диуретици, алдостеронови антагонисти, АСЕ инхибитори или потенциално нефротоксични медикаменти (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства и др.).

Приложението на калий съдържащи разтвори трябва да бъде спряно, ако има симптоми за бъбречна недостатъчност.

При нарушения в калиевото ниво (хипо- или хиперкалиемия) има характерни промени в ЕКГ. Няма обаче линейна зависимост между ЕКГ промените и концентрацията на калий в кръвта.

##### 4.4.2 Специални предпазни мерки:

Клиничното проследяване трябва да включва проверки на серумната йонограма и алкално-киселинния баланс. Трябва да е абсолютно сигурно, че разтворът се прилага интравенозно, тъй като паравенозното прилагане може да предизвика тъканна некроза.

##### 4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Повишаване на извънклетъчната концентрация на калий намалява ефекта на сърдечните глюкозиди, а намаляването повишава аритмогенния ефект на сърдечните глюкозиди.

Калий-съхраняващите диуретици, алдостероновите антагонисти, АСЕ инхибиторите, нестероидните противовъзпалителни средства и периферните аналгетици намаляват бъбречната екскреция на калий. Възможна е проява на тежка хиперкалиемия при едновременното им приложение с калиев хлорид. Тежка хиперкалиемия с отрицателно въздействие върху сърдечния ритъм може да се яви и когато се прилагат едновременно суксаметиум и калий.

##### 4.6 Бременност и кърмене

За концентрацията на калиев хлорид (14,9%) не са налични контролирани данни за повлияни бременности. Също така не са налични изследвания върху животни, посочващи преки и косвени ефекти по отношение бременността, развитието на ембриона и на плода и за повлияване на постнаталното развитие. От друга страна, като компоненти на всички живи същества, калия и хлора не се очаква да имат някакви увреждащи ефекти.

Въпреки това следва да се упражнява внимание при предписване на бременни и кърмещи жени.

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

Няма отношение.

##### 4.8 Нежелани реакции

Прилагането на калиев хлорид може да предизвика гадене, ацидоза, хиперхлоремия.

Прекалено бързото вливане може да провокира сърдечни аритмии.

##### 4.9 Предозиране

###### Симптоми

Предозирането може да предизвика хиперкалиемия, особено при наличие на ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Симптомите на хиперкалиемия са предимно сърдечно-съдови нарушения. Те могат да бъдат брадикардия, AV блок, камерни фибрилации и сърдечен арест. На ЕКГ се наблюдават високи, остри, симетрични Т-вълни и при много високи нива на калий, разширяване на QRS-комплекса. Съдовите ефекти са хипотензия и централизация. Невромускулните симптоми включват отпадналост, слабост, състояния на обърканост, тежест в крайниците, мускулни



Kaliumchlorid 14,9% Braun  
Калиев хлорид 14,9% Браун

потрепвания, парестезии и асцендираща парализа. Плазмена концентрация на калий от 6,5 mmol/l или повече е опасна, по-висока от 8 mmol/l е често смъртоносна.

*Лечение по спешност, антидоти*

Първата мярка е незабавно спиране на вливането. Допълнителни коригиращи мерки са бавно интравенозно приложение на 10% калциев глюконат, вливане на глюкоза заедно с инсулин, перорално или ректално приложение на йонообменни медикаменти и ако е необходимо, корекция на ацидозата.

При тежки случаи може да се наложи хемодиализа.

## 5. Фармакологични свойства

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Калият е най-важния катион във вътреклетъчното пространство, приблизително 98% от съдържанието на калий в организма е вътреклетъчно. Вътреклетъчната концентрация на калий е около 140 - 150 mmol/l. Нормалната плазмена концентрация на калий е между 3,5 и 5 mmol/l.

Съдържанието на калий в плазмата е тясно свързано с алкално-киселинното равновесие. Алкалозата често е придружена от хипокалиемия и ацидозата - от хиперкалиемия.

Нормална плазмена концентрация на калий при ацидоза показва калиев дефицит.

Калият се поема от клетките по време на синтеза на гликоген и белтъци и се освобождава по време на разграждането на тези вещества (приблизително 0,4 - 1 mmol калий / g от гликоген и приблизително 2 - 3 mmol калий за грам изгубен азот).

Хипокалиемията е придружена от мускулна слабост, атония на стомашно-чревната гладка мускулатура (констипация до паралитичен илеус), намаляване концентрационната способност на бъбреците, ЕКГ-промени и сърдечна аритмия.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Дневните нужди от калий са 1 - 1,5 mmol/kg телесно тегло.

Калий се екскретира главно чрез урината (около 90%) и около 10% чрез стомашно-чревния тракт. Дори в случаи на калиев дефицит, 10 - 50 mmol калий дневно се екскретират чрез бъбреците. Калиевият дефицит може да бъде предизвикан от повишено отделяне през бъбреците, повишени загуби през стомашно чревния тракт, например повръщане, диария, фистула, от повишен вътреклетъчен прием, например по време на лечение на ацидоза или лечение с глюкоза и инсулин, или при недостатъчен прием на калий.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

В по-високи концентрации калиевия хлорид предизвиква тъканно дразнене. Други токсични ефекти не се очакват (включително мутагенни, канцерогенни или токсични ефекти върху репродукцията).

## 6.0 Фармацевтични особености

### 6.1 Списък на помощните вещества

Water for injections.

### 6.2 Несъвместимости

Трябва да се съобразяват несъвместимостите при смесване с други медикаменти.

### 6.3 Срок на годност

Полиетиленови ампули тип Mini-Plasco®:

3 години

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, обозначен върху етикета.

### 6.4 Специални предпазни мерки за съхранение

Няма.



**6.5 Естество и съдържание на опаковката**

Концентриран разтвор за вливане, доставян в:  
Полиетиленови ампули тип Мини-Пласко<sup>®</sup>,

съдържание: 10 ml

**6.6 Препоръки за употреба / работа**

Да се използва само, ако разтворът е бистър и опаковката е здрава.

Продуктът се доставя в едnodозови опаковки. Неизразходваното количество от разпечатана опаковка да се изхвърли.

**7. Притежател на удостоверението за регистрация**

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun-Strasse 1

D-34212 Melsungen, Germany

Телефон +49-5661-71-0

**8. Номер на регистрацията**

20000052

**9. Дата на първата регистрация / подновяване на регистрацията**

20.12.1994

**10. Дата на ревизия на текста**

Август 2004 г.

