

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 4096, 29.01.09
..... 28/09/2008

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 помощни вещества виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Калиев дефицит, хипокалиемия (включително медикаментозно индуцирана) при пациенти, при които не е възможна перорална корекция.

4.2 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 и контрол на K⁺ в плазмата.

Само за интравенозно приложение! Да не се прилага неразреден!

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

Дозировка: една ампула с 10 ml концентрат за инфузионен разтвор (1,5 g калиев хлорид) се разрежда с 500 ml 5% разтвор на глюкоза и се въвежда в рамките на 2-3 часа при ЕКГ мониториране.

Възрастни – до 6 g (80 mmol/l) дневно при разреждане 20 mmol/l до 40 mmol/l.

Кърмачета и деца с тегло до 25 kg – до 3 mmol/kg/ден при разреждане 20 mmol/l.

Деца с тегло над 25 kg – както при възрастни.

По-високи от препоръчаните дози могат да се въвеждат само при използване на инфузионна помпа.

4.3 Противопоказания

Хиперкалиемия от различен произход; Адисонова болест; неконтролиран диабет; бъбречна недостатъчност; язвена болест; остра дехидратация, олигурия, анурия; хиперхлоремия.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Венозното прилагане на продукта трябва да се извършва бавно и извънредно предпазливо. При приложението на продукта трябва да се мониторира артериалното налягане, сърдечния ритъм, количеството на калий и хлор в кръвта.

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.

Едновременното приложение с АСЕ-инхибитори, калий-съхраняващи диуретици, лекарствени продукти и хранителни добавки, които съдържат калий, трябва да се избягва поради риск от значително повишаване нивата на K^+ .

4.6 Бременност и кърмене

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при бременни и кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът се прилага само в болнична обстановка.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Метаболитни нарушения: При приложение на високи терапевтични дози може да се наблюдава хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречни нарушения.

Сърдечно-съдови нарушения: нарушение на сърдечния ритъм.

Неврологични нарушения: парестезии.

Реакции на мястото на приложение: болка, флебит.

4.9 Предозиране

Симптоми: парестезии (ранен признак на интоксикация с калий), циркулаторни нарушения, ритъмни нарушения. При поява на подобни симптоми инфузията с калиев хлорид се прекратява незабавно. Започва мониториране на сърдечната дейност.

Лечение: Прилагат се симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Електролитни разтвори, АТС код: B05X A 01

Калий е основен вътреклетъчен йон, който играе важна роля в електролитния баланс. Калиевите йони участват в провеждането на импулсите по нервните влакна, в синаптичното предаване на нервното възбуждане и осъществяване на мускулните контракции, в поддържането на сърдечния автоматизъм и др. Контрактилната функция на миокарда, белтъчната обмяна, гликогеносинтеза, тонусът на вегетативната нервна система зависят в голяма степен главно от съотношението натрий-калий. Хипокалиемията повишава опасността от развитието на аритмии при употреба на големи дози дигиталис. Калий е антагонист на сърдечните гликозиди на нивото на K^+ -свързващото място на Na^+/K^+ АТФ-аза в мембраната на кардиомиоцитите. 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

Действието на продукта настъпва веднага след интравенозно приложение. Терапевтичните серумни нива са между 3,5-5,5 mEq/l. Елиминира се през бъбреците в около 85-90%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ



6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, 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. 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.

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 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември, 2008 г.

