

Б. ЛИСТОВКА

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)

Одобрено: 18/09.12.08

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛИУМ ХЛОРАТУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Калиевите йони (K^+), които се съдържат в Калиум хлоратум Софарма, 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, понижено ниво на калий в кръвта (хипокалиемия), включително предизвикана от лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА

Не използвайте Калиум хлоратум Софарма

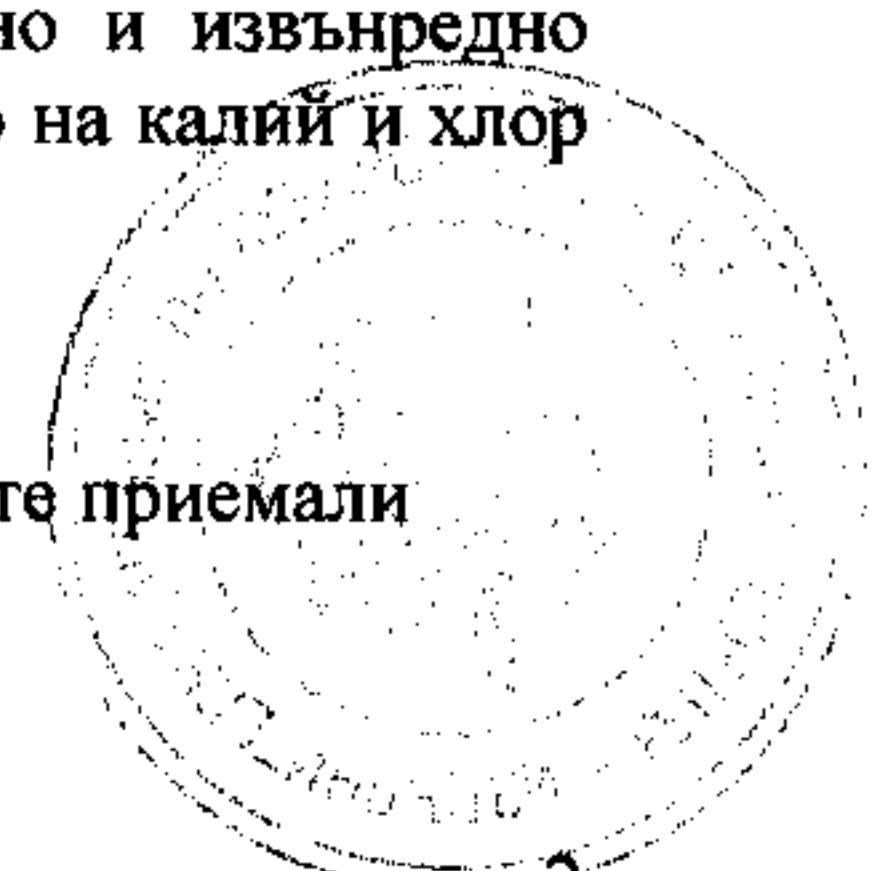
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество калиев хлорид.
- в случай на: повищено ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия) от различен произход; Адисонова болест (заболяване на надбъбречните жлези); неконтролиран диабет; бъбречна недостатъчност; язвена болест; остро обезводняване (дехидратация), намалено отделяне на урина (олигурия), липса на урина (анурия); повищено ниво на хлор в кръвта (хиперхлоремия).

Обърнете специално внимание при употребата на Калиум хлоратум Софарма

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 насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa.



Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства за понижаване на кръвното налягане (ACE-инхибитори), калий-съхраняващи диуретици (отводняващи лекарства).

Употреба на Калиум хлоратум Софарма с храни и напитки

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

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.

3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА

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 разреди 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 сърден 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 Калиум хлоратум може да се наблюдават: повищено ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия), особено при пациенти с бъбречни нарушения; нарушение на сърден ритъм; мравучкане по кожата (парестезии).

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.

4. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАЛИУМ ХЛОРАТУМ СОФАРМА

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калиум хлоратум Софарма след срока на годност, отбелаязан 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

- Активното вещество е калиев хлорид 1,5 g (20,1 mmol K⁺) в 10 ml инжекционен разтвор (1 ампула).
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Калиум хлоратум Софарма и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор в ампули от безцветно стъкло с вместимост 10 ml. 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: декември 2008.

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

Информация за лекаря!

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

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⁺ 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..

Предозиране

Симптоми: парестезии (ранен признак на интоксикация с калий), циркуlatorни и ритъмни нарушения. При появя на подобни симптоми инфузията с калиев хлорид се прекратява незабавно и се мониторира сърдечната дейност.

Лечение: Прилагат се симптоматични средства.