



0270+0271/12625374/0224

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Калийдекс

Регистрационный номер: ЛП-005875 от 23.10.2019

Торговое наименование: Калийдекс

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия хлорид + [Декстроза]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:	0,15 % (калия хлорид) + 5 % (декстроза)	0,3 % (калия хлорид) + 5 % (декстроза)
1000 мл раствора содержат:		
<i>Действующие вещества:</i>		
Калия хлорид	1,50 г	3,00 г
Глюкозы моногидрат (декстрозы моногидрат) (в пересчете на глюкозу безводную)	55,00 г	55,00 г
50,00 г	50,00 г	
<i>Вспомогательное вещество:</i>		
Вода для инъекций	до 1000 мл	до 1000 мл
<b>Концентрация электролитов:</b>	<b>0,15 % (калия хлорид) + 5 % (декстроза)</b>	<b>0,3 % (калия хлорид) + 5 % (декстроза)</b>
Калий	20 ммоль/л	40 ммоль/л
Хлориды	20 ммоль/л	40 ммоль/л
<b>Физико-химические характеристики:</b>	<b>0,15 % (калия хлорид) + 5 % (декстроза)</b>	<b>0,3 % (калия хлорид) + 5 % (декстроза)</b>
Энергетическая ценность	835 кДж/л (200 ккал/л)	835 кДж/л (200 ккал/л)
Теоретическая осмолярность	318 мОсм/л	358 мОсм/л
pH	3,5 – 6,5	3,5 – 6,5

Описание: прозрачная жидкость от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: калия препарат

Код АТХ: B05XA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат содержит глюкозу (декстрозу) и электролиты – ионы калия и хлориды.

Механизм действия

Калий является важнейшим катионом внутриклеточного пространства, около 98 % общего содержания калия в организме находится во внутриклеточной жидкости.

Калий участвует в электрохимических процессах клетки, а также углеводном и белковом обмене. Он жизненно необходим для поддержания кислотно-щелочного баланса, изотоничности и электродинамических свойств клетки. Этот электролит важен и незаменим для ряда физиологических процессов, в частности, для проведения нервных импульсов, сокращения сердечной, гладкой и скелетной мускулатуры, желудочной секреции, функционирования почек, формирования тканей, утилизации углеводов и синтеза белка. Во время синтеза гликогена и белков калий потребляется клетками, а в процессе расщепления этих субстратов калий высвобождается (около 0,4 – 1 ммоль калия /г гликогена и около 2 – 3 ммоль калия/г выводимого азота).

Хлориды – основные анионы внеклеточной жидкости, отвечающие за физиологическое распределение натрия и калия в организме. Вместе с натрием и бикарбонатами хлориды играют важную роль в регулировании кислотно-щелочного баланса. Изменение концентрации хлоридов в сыворотке крови, в свою очередь, приводит к изменению кислотно-щелочного баланса.

Глюкоза – основной углевод в организме человека, жизненно необходимый для некоторых органов. В организме глюкоза и ее производные используются в качестве источника энергии, компонентов нуклеиновых кислот, а также для преобразования белков и жиров, формирования гликозаминогликанов и лактозы; кроме того, глюкоза образует соединения для выделения различных веществ.

Фармакодинамические свойства

В постоперационном, посттравматическом периодах и в других клинических случаях часто наблюдается серьезная потеря жидкости и электролитов, преобладание процессов катаболизма.

Таким пациентам показано использование препарата Калийдекс для восстановления водно-электролитного баланса, обеспечения энергией и предотвращения дальнейшего нарушения работы организма.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку препарат Калийдекс вводится внутривенно, его биодоступность составляет 100%.

Распределение

Концентрация калия и кислотно-основное состояние плазмы крови тесно связаны между собой. Алкалоз часто сопровождается гипокалиемией, а ацидоз – гиперкалиемией. Концентрация калия в плазме крови в пределах нормы при ацидозе указывает на дефицит калия.

Внутриклеточная концентрация калия составляет около 140-150 ммоль/л. Концентрация калия в плазме крови в пределах нормы составляет от 3,5 до 5 ммоль/л.

Внутриклеточная концентрация калия превышает внеклеточную концентрацию до 40 раз.

Хлориды в большей степени поступают во внеклеточное пространство. Концентрация хлоридов в плазме крови обычно составляет от 98 до 108 ммоль/л.

Содержание глюкозы в плазме крови натощак составляет от 3,9 до 5,6 ммоль/л (70-100 мг/дл).

Биотрансформация

Содержание глюкозы в плазме крови контролируется печенью, рядом гормонов и скелетной мускулатурой. В норме глюкоза полностью окисляется до углекислого газа и воды, однако этот метаболический процесс имеет свои ограничения. Избыток глюкозы сохраняется в виде гликогена или преобразуется в жир. Процессы выведения, окисления и повторного использования глюкозы в организме нарушаются при серьезных травмах и других клинических состояниях, например, при диабете. В таких ситуациях раствор следует вводить с осторожностью, чтобы не допустить гипергликемии.

Выведение

В основном, калий и хлориды выводятся почками с мочой (около 90%), однако, при этом их незначительные количества теряются с калом и при потоотделении (около 10 %). Конечные продукты полного окисления глюкозы выделяются через легкие (углекислый газ) и через почки (вода). В частности, хирургические вмешательства способствуют повышенному выделению калия с мочой при удерживании воды и натрия. При заместительной терапии и коррекции водно-электролитного обмена необходимо учитывать взаимное влияние отдельных электролитов.

Показания для применения

Лечение и профилактика гипокалиемии различного генеза (в том числе аритмий, обусловленных гипокалиемией).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперкалиемия;
- выраженная гиперхлоремия;
- выраженная почечная недостаточность с олиго- и анурией;
- травма головы (первые 24 часа);
- гипергидратация;
- гипергликемия, требующая введения инсулина в количестве более 6 единиц/час.
- расстройства, часто связанные с гиперкалиемией, такие как:
  - полная (AV) блокада сердца,
  - болезнь Аддисона,
  - наследственный периодический паралич (гиперкалиемический семейный периодический паралич, синдром Гамсторпа),
  - серповидноклеточная анемия.

С осторожностью

Калийдекс должен применяться с осторожностью:

- у пациентов, страдающих от заболеваний сердца, в особенности, с сердечной недостаточностью, сопровождающейся отечностью или отеком легких;
- у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы АПФ, такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксичные лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия);
- следует с осторожностью вводить препарат пациентам с диабетом, а также пациентам с другими нарушениями толерантности к глюкозе; при всех нарушениях углеводного обмена требуется контроль содержания глюкозы в крови;

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные контролируемых клинических исследований о применении препарата Калийдекс во время беременности отсутствуют.

Исследования на животных по определению прямого или непрямого вредного влияния на беременность, эмбрион/плод, роды или постнатальное развитие также отсутствуют.

С другой стороны, поскольку калий и хлориды содержатся во всех живых организмах, вредного влияния при их введении не ожидается.

При назначении препарата Калийдекс беременным женщинам следует соблюдать осторожность. Препарат должен применяться только при явных показаниях к его применению, если ожидаемая польза для матери превышает риск для плода (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Период грудного вскармливания

Данные систематических исследований, касающиеся применения препарата Калийдекс в период грудного вскармливания отсутствуют.

При назначении препарата кормящим женщинам следует соблюдать осторожность (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Способ применения и дозы

Способ применения

Внутривенно. Вводить только путем инфузии.

Дозы

Доза должна быть подобрана исходя из фактической концентрации электролитов в плазме крови, показателей кислотно-основного состояния и результатов ЭКГ.

Дозировка зависит от возраста, веса и клинического состояния пациента, с особым вниманием следует подбирать дозировку у пациентов с почечной или сердечной недостаточностью.

Также необходимо контролировать темп диуреза.

Взрослые и пожилые пациенты:

Приведенные ниже рекомендации соответствуют общим принципам применения калия.

Калий

Количество калия, необходимое для коррекции и профилактики умеренного дефицита калия, может быть рассчитано по следующей формуле:

$$\text{требуемое количество ммоль } K^+ = (MT^* [кг] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{целевая концентрация } K^+ \text{ в сыворотке крови}^{***} - \text{фактическая концентрация } K^+ \text{ в сыворотке крови [ммоль/л]})$$

\* MT = масса тела

\*\* значение представляет собой внеклеточный объем жидкости

\*\*\* целевая концентрация  $K^+$  в сыворотке крови должна быть равна 4,5 ммоль/л

Максимальная суточная доза калия (например, в случае тяжелой симптоматической гипокалиемии или значительных потерь) до 2 – 3 ммоль/кг массы тела/сутки.

Общие рекомендации по применению жидкости

Обычно рекомендуют вводить не более 40 мл жидкости/кг массы тела/сутки.

Максимальная скорость введения

До 5 мл/кг массы тела/час.

Black

Dimension = 210 x 297 mm  
2 pages

LLD-Spec.: L97

Lätus



4976

RU\_0270+0271

LF – EP

0270+0271/12625374/0224

Production site: Gematek

Font size: 8 pt.

G 231354





0270+0271/12625374/0224

#### Пациенты детского возраста

Объем и скорость инфузии определяют для каждого пациента с учетом его индивидуальных особенностей. Может потребоваться снижение объема и скорости инфузии препарата. Рекомендуется не превышать скорость введения, равную 0,5 ммоль калия/кг массы тела/час.

#### Максимальная суточная доза

Максимальная суточная доза калия составляет 3 ммоль/кг массы тела/сутки. Недопустимо превышать установленный суточный объем жидкости.

#### Длительность применения

Препарат можно вводить в течение любого периода времени, пока у пациента сохраняется потребность в получении энергии, калия и жидкости.

#### Побочное действие

При использовании препарата в соответствии с данной инструкцией побочные эффекты отсутствуют.

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10000$  -  $< 1/1000$ )

Очень редко ( $< 1/10000$ )

Частота развития неизвестна (сведения о частоте развития в имеющихся данных отсутствуют)

#### Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота развития неизвестна: местные реакции в месте введения, включая локальную боль, раздражение в месте введения, тромбоз флебита.

#### Передозировка

##### Симптомы

Передозировка может привести к гиперкалиемии, в особенности, при сопутствующем ацидозе или почечной недостаточности.

Симптомами гиперкалиемии в основном являются нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Они могут проявляться в виде брадикардии, АВ блокады, фибрилляции желудочков и остановки сердца. На ЭКГ появляются высокие, острые, симметричные зубцы Т и, при очень высокой концентрации калия, расширение желудочкового комплекса.

Симптомами со стороны сосудов являются снижение артериального давления и централизация кровообращения.

Нервно-мышечными симптомами являются утомляемость, мышечная слабость, спутанность сознания, тяжесть в конечностях, мышечные судороги, парестезии и восходящий паралич.

Также в случае передозировки могут развиваться гиперкалиемия, гипонатриемия, гипергидратация, гипергликемия, интоксикация калием, отечность, нарушение метаболизма и электролитного обмена.

#### Лечение

Первой мерой является немедленное прекращение инфузии.

Дальнейшие меры включают в себя мониторинг ЭКГ, при необходимости - стимуляция диуреза, введение бикарбоната натрия и инсулина. При введении инсулина для увеличения клеточного поглощения калия следует вводить глюкозу для предупреждения гипогликемии. Пациентам со стойкими нарушениями ЭКГ можно вводить глюконат кальция в качестве блокатора кардиотоксического действия калия.

В тяжелых случаях может быть необходим гемодиализ.

#### Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

##### Сердечные гликозиды

Увеличение внеклеточной концентрации калия снижает эффективность сердечных гликозидов, снижение внеклеточной концентрации калия приводит к усилению аритмогенного действия сердечных гликозидов и может стать причиной интоксикации сердечными гликозидами.

Поэтому при лечении пациентов, получающих сердечные гликозиды, необходимо поддержание постоянной концентрации калия. Прекращать введение калия таким пациентам следует крайне осторожно.

Препарат может взаимодействовать с антиаритмическими препаратами в случае их одновременного применения.

##### Лекарственные препараты, снижающие выведение калия

Следует с осторожностью совмещать применение препаратов, содержащих калий, и препаратов, способствующих гиперкалиемии, таких как:

- Калийсберегающие диуретики, например, спиронолактон, триамтерен, амилорид;
- Ингибиторы АПФ;
- Блокаторы АТ1-рецепторов;
- Нестероидные противовоспалительные препараты;
- Циклоспорин;
- Такролимус;
- Суксаметоний;
- Гепарин длительного действия.

При введении этих препаратов совместно с калия хлоридом может развиться выраженная гиперкалиемия, оказывающая отрицательное влияние на ритм сердца.

##### Лекарственные препараты, вызывающие снижение содержания калия в сыворотке крови

АКТГ, кортикостероиды и петлевые диуретики могут увеличивать выведение калия через почки.

При смешивании с другими лекарственными препаратами необходимо принимать во внимание возможность возникновения несовместимости.

#### Особые указания

Калийдекс влияет на водно-электролитный баланс. Это необходимо учитывать при проведении терапии.

Клинический контроль должен включать проведение ЭКГ, а также регулярный мониторинг водного баланса, содержания электролитов в сыворотке и глюкозы в крови.

Максимальная скорость введения калия у взрослых до 20 ммоль калия/час (соответствует 0,3 ммоль калия/кг массы тела/час). В случае применения препарата Калийдекс максимальная скорость введения ограничена содержащейся в нем глюкозой и составляет до 5 мл/кг массы тела/час, что соответствует 0,25 г глюкозы/кг массы тела/час.

Для предотвращения гипонатриемии необходимо обеспечить достаточное поступление натрия с учетом объема вводимого препарата Калийдекс.

Калийсодержащие растворы рекомендуется вводить медленно, после подтверждения адекватной функции почек и ее последующем контроле. При использовании препарата у пациентов с нарушением функции почек необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови и мониторинг ЭКГ. В случае появления признаков почечной недостаточности при введении препарата инфузию необходимо прекратить.

Глюкозосодержащие растворы не рекомендуется вводить одновременно с препаратами крови, равно как и непосредственно до и после такой процедуры, с применением одного и того же оборудования из-за риска псевдоагглютинации.

Следует принимать меры для предотвращения резкого снижения концентрации натрия в сыворотке крови, поскольку это может повлечь за собой риск осмотического повреждения ЦНС.

Не рекомендуется вводить глюкозосодержащие растворы после острых ишемических инсультов, поскольку известно, что гипергликемия усугубляет ишемическое повреждение мозга и замедляет восстановительные процессы.

Гиперкалиемия часто провоцирует развитие таких нарушений, как болезнь Аддисона или серповидно-клеточная анемия.

Для введения калия в составе корригирующей терапии рекомендуется использовать инфузионный насос.

#### Дети

У детей внутривенную инфузионную терапию следует проводить под постоянным наблюдением в связи с возможными нарушениями водно-электролитного баланса. Требуется особая осторожность, при введении детям растворов с низким содержанием солей, а также внимательный контроль водно-электролитного баланса.

Инфузия гипотонических растворов с выделением АДГ (антидиуретического гормона), обусловленным усилением физиологических не осмотических стимулов (например, боль, беспокойство, послеоперационные состояния, тошнота, повышение температуры, воспаление, снижение объема циркулирующей крови, нарушение функции дыхания, инфекции ЦНС, а также нарушения метаболизма и заболевания эндокринной системы) может вызывать гипонатриемию.

#### Пожилые пациенты

Рекомендуется постоянный контроль во время лечения пациентов пожилого возраста, склонных к сердечной и почечной недостаточности, а также строгое соблюдение дозировки во избежание осложнений со стороны кровообращения и почек вследствие гиперволемии.

С точки зрения микробиологической безопасности, после добавления других препаратов Калийдекс должен быть использован немедленно.

Если препарат не использован немедленно, ответственность за сроки и условия хранения препарата несет персонал, применяющий препарат. Препарат может быть использован позднее 24 часов после разведения, при этом допускается его хранение в течение этого периода при температуре от 2 до 8 °С только в случае соблюдения асептических условий при его разведении.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и колпачок не повреждены. Флакон только для одноразового использования.

Оставшиеся неиспользованными объемы препарата подлежат уничтожению.

#### Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, механизмами и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

#### Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,15 % + 5 %, 0,3 % + 5 %.

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающим корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов. На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка. На флакон наклеивают этикетку.

По 10 флаконов по 250 мл или 10 флаконов по 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров). На картонную коробку наклеивают этикетку.

#### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### Условия отпуска

Для стационаров.

#### Владелец регистрационного удостоверения

Б. Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212, Мельзунген, Германия.

#### Производитель

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1

#### Организация, уполномоченная принимать претензии от потребителей в РФ

ООО «Гематек», Россия, 170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1.

Тел. (4822) 48-12-60

