



0272+0273/12625384/0124

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Калийнат

Регистрационный номер: ЛП-005856 от 16.10.2019

Торговое наименование: Калийнат

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия хлорид + [Натрия хлорид]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:	0,15% (калия хлорид) + 0,9% (натрия хлорид)	0,3% (калия хлорид) + 0,9% (натрия хлорид)
---------	--	---

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Калия хлорид	1,50 г	3,00 г
Натрия хлорид	9,00 г	9,00 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 1000 мл	до 1000 мл
-------------------	------------	------------

Концентрация электролитов:	0,15% (калия хлорид) + 0,9% (натрия хлорид)	0,3% (калия хлорид) + 0,9% (натрия хлорид)
Калий	20 ммоль/л	40 ммоль/л
Натрий	154 ммоль/л	154 ммоль/л
Хлориды	174 ммоль/л	194 ммоль/л

Физико-химические характеристики:	0,15% (калия хлорид) + 0,9% (натрия хлорид)	0,3% (калия хлорид) + 0,9% (натрия хлорид)
-----------------------------------	--	---

Теоретическая осмолярность	340 мОсм/л	380 мОсм/л
pH	4,5 – 7,0	4,5 – 7,0

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: калия препарат

Код АТХ: B05XA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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).

Натрий – основной катион внеклеточной жидкости, который контролирует распределение воды в организме, водно-электролитный баланс, а также осмотическое давление биологических жидкостей. Наряду с хлоридами и бикарбонатами натрий играет важную роль в регулировании кислотно-щелочного баланса.

Хлориды – основные анионы внеклеточной жидкости, отвечающие за физиологическое распределение натрия и калия в организме. Изменение концентрации хлоридов в сыворотке крови, в свою очередь, приводит к изменению кислотно-щелочного баланса.

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 Калийнат для восстановления водно-электролитного баланса и предотвращения дальнейшего нарушения работы организма.

Фармакокинетика

Всасывание

Поскольку препарат Калийнат 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.

Натрий и хлориды в большей степени поступают во внеклеточное пространство. Концентрация натрия в плазме крови обычно составляет от 135 до 145 ммоль/л, а хлоридов – от 98 до 108 ммоль/л.

Биотрансформация

Несмотря на то, что происходит всасывание, распределение и выведение натрия, калия и хлоридов, как такового их метаболизма не происходит.

Почки – главный регулятор содержания натрия и водного баланса. Совместно с механизмами гормонального контроля (ренин-ангиотензин-альдостероновая система, антидиуретический гормон) и, предположительно, натрийуретическим гормоном они отвечают за поддержание постоянного внеклеточного объема жидкости и регулирование его состава. Факторы, влияющие на перенос калия из клетки в межклеточное пространство, такие как нарушения кислотно-щелочного баланса, могут нарушать нормальное соотношение его концентрации в плазме крови и в организме в целом. Хлориды заменяются гидрокарбонатами на уровне сосудистой системы и, таким образом, вовлекаются в регулирование кислотно-щелочного баланса.

Выведение

В основном калий, натрий и хлориды выводятся почками с мочой (около 90 %), однако, при этом их незначительные количества теряются с калом и при пототделении (около 10%). В частности, хирургические вмешательства способствуют повышенному выделению калия с мочой при удерживании воды и натрия в организме. При заместительной терапии и коррекции водно-электролитного обмена необходимо учитывать взаимное влияние отдельных электролитов.

Показания к применению

Лечение гипокалиемии, гипотонической и изотонической дегидратации, гипохлоремического алкалоза.

Также препарат показан для поддержания концентрации калия, натрия, хлоридов и достаточного объема жидкости в зависимости от клинического состояния пациента.

Противопоказания

Калийнат нельзя вводить при следующих состояниях:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гиперкалиемия;
- выраженная гиперхлоремия;
- сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками (например, триамтерен, амилорид, спиронолактон);
- выраженная почечная недостаточность с олиго- и анурией;
- выраженная гипернатриемия;
- гипергидратация;
- 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

Калийнат должен применяться с осторожностью:

- у пациентов с гипернатриемией;
- у пациентов с сердечной недостаточностью;
- при нарушениях, при которых показано ограничение приема натрия, например отеки, отек легких, гипертензия, преэклампсия;
- у пациентов, принимающих сердечные гликозиды, антагонисты альдостерона, ингибиторы АПФ, такролимус, циклоспорин, гепарин длительного действия, суксаметоний или потенциально нефротоксические лекарственные препараты (нестероидные противовоспалительные препараты, анальгетики периферического действия)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные контролируемых клинических исследований о применении препарата Калийнат 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 Калийнат беременным женщинам следует соблюдать осторожность, особенно при преэклампсии.

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 Калийнат 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 пациентам 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 и при поддерживающей терапии, может быть рассчитано по следующей формуле:

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.

Максимальная скорость введения препарата Калийнат через периферические вены составляет 10 ммоль калия/час. Для более быстрого введения рекомендуется использовать центральные вены.

Пациенты детского возраста

Доза и скорость инфузии зависят от потребностей пациента детского возраста. Суточная доза не должна превышать 2-3 ммоль/кг массы тела или 40 ммоль/м<sup>2</sup> поверхности тела (по возможности назначаются препараты калия для приема внутрь).

Рекомендуется не превышать скорость введения, равную 0,5 ммоль калия/кг массы тела/час.

Black

Dimension = 210 x 297 mm  
2 pages

LLD-Spec.: L97

Lätus



4986

RU\_\_\_0272+0273

LF – EP

0272+0273/12625384/0124

Production site: Gematek

Font size: 8 pt.

G 231354





0272+0273/12625384/0124

#### Максимальная суточная доза

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

#### Скорость введения

Скорость введения зависит от состояния конкретного пациента.

Пациентам с хронической гипонатриемией следует вводить раствор медленно, чтобы увеличение концентрации натрия в сыворотке крови не превышало 0,35 ммоль/литр/час.

#### Длительность применения

Данный медицинский препарат может вводиться в течение любого периода времени, пока у пациента сохраняется потребность в получении жидкости и электролитов.

#### Побочное действие

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

Используется следующая классификация нежелательных реакций по частоте развития:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100 - < 1/10)

Нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100)

Редко (≥ 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, тромбофлебит.

#### 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 гипергидратация, нарушение кислотно-щелочного баланса, отечность, гипонатриемия, гиперхлоремия, а также интоксикация калием и нарушение электролитного обмена.

Резкое увеличение содержания натрия в сыворотке крови у пациентов с хронической гипонатриемией может стать причиной развития синдрома осмотической демиелинизации.

Избыточное введение хлоридов может стать причиной вывода бикарбонатов с эффектом окисления.

#### Лечение

Первой мерой является немедленное прекращение инфузии.

Дальнейшие меры включают в себя мониторинг ЭКГ, медленное внутривенное введение 10 % раствора кальция глюконата, внутривенное введение 300-500 мл 5 % раствора декстрозы с 10-20 ЕД инсулина короткого действия на 1 л, стимуляция диуреза, пероральный прием или ректальное введение препаратов, связывающих катионы, в случае необходимости – коррекция ацидоза.

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 развиваться выраженная гиперкалиемия, оказывающая отрицательное влияние на ритм сердца.

##### Натрийсберегающие лекарственные препараты

Одновременное использование с натрийсберегающими препаратами (например, кортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами) может вызывать отечность.

##### 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

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

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

У пациентов с хронической гипонатриемией введение препаратов, содержащих натрия хлорид, должно проводиться медленно, поскольку слишком быстрая коррекция концентрации натрия в сыворотке крови в редких случаях может приводить к осмотическим побочным эффектам.

Как и другие слабогипертонические растворы, Калийнат следует вводить с осторожностью пациентам с гипертонической дегидратацией.

С особой осторожностью необходимо применять препарат у пациентов с ацидозом.

Для введения Калийната рекомендуется использовать инфузионный насос.

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.

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

#### Дети

Как у недоношенных, так и доношенных детей может сохраняться избыток натрия вследствие незрелости почечной функции, поэтому таким пациентам повторное введение натрия хлорида допускается только после определения концентрации натрия в сыворотке крови.

#### 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 Калийнат должен быть использован немедленно.

Если препарат не использован немедленно, ответственность за сроки и условия хранения препарата несет персонал, применяющий препарат. Препарат может быть использован не 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 быстроты психомоторных реакций.

#### Форма выпуска

Раствор для инфузий 0,15 % + 0,9 %, 0,3 % + 0,9 %.

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 самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся 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.

