

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

КАЛІЙ-НОРМІН (KALIJ-NORMIN)

Склад:

діюча речовина: potassium chloride;

1 таблетка містить калію хлориду 1 г;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, полівінілбутираль, спирт цетиловий, магнію стеарат, тальк.

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: трохи опуклі з обох боків дископодібні таблетки білого кольору із мраморним малюнком, без запаху, з іркуватим смаком. Поверхня злому білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати калію. Код АТХА12В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калій є внутрішньоклітинним іоном, що забезпечує ізотонічність клітин. Іони калію задіяні у багатьох важливих фізіологічних процесах, включаючи підтримання внутрішньоклітинного тону, передачу нервових імпульсів, скорочення серцевих, скелетних та гладеньких м'язів та підтримання нормальної функції нирок.

Калій є компонентом нормального раціону та, за умови збалансованого стану, кількість резорбованого калію відповідає тій його кількості, що виводиться з сечею.

Фармакокінетика.

Калій-нормін – це таблетка пролонгованої дії; активна речовина вивільняється під час проходження через шлунково-кишковий тракт. Таким чином, будь-якої високої локальної концентрації калію не відбувається, і ризик побічних реакцій з боку шлунково-кишкового тракту знижується. Після перорального прийому максимальний рівень у плазмі крові досягається протягом 8-10 годин. Калій виводиться з сечею, а деяка його кількість також виводиться з екскрементами.

Оскільки через ниркову недостатність знижується виведення калію, пацієнтам із нирковою недостатністю слід приймати препарат з обережністю.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та лікування гіпокаліємії різного генезу, такими як блювання або аспірація вмісту шлунка, діарея, тривале лікування кортикостероїдами, їх надлишкове продукування, лікування діуретиками у поєднанні з серцевими глікозидами та кортикостероїдами, фістуле, тривале застосування проносних засобів та недостатнє вживання в їжу продуктів, що містять калій.

Протипоказання. Гіперчутливість до хлориду калію або до будь-якої з допоміжних речовин; ниркова недостатність (оліго-анурична фаза гострої ниркової недостатності та ретенційна уремічна стадія хронічної ниркової недостатності); порушення рухової активності шлунково-кишкового тракту з органічної або функціональної причини; гіперкаліємія; захворювання, пов'язані з широким руйнуванням тканин (такі як травми, опіки); гостре зневоднення; одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками самостійно або у комбінації з салуретичними діуретиками; недостатність кори надниркових залоз; вроджена міотонія; метаболічний ацидоз (при неконтрольованому діабеті); гіповолемія з гіпонатріємією; шлунково-кишкова кровотеча; загострення виразкової хвороби.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з іншими лікарськими засобами, що вступають у взаємодію з препаратом, слід періодично перевіряти рівень калію у сироватці крові.

Збільшення концентрації калію у сироватці крові може виникати у випадку одночасного застосування калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, інгібіторами ангіотензин II рецепторів, індометацином, глюкокортикоїдами, гепарином, серцевими глікозидами, бета-адренолітиками, іншими препаратами, що містять калій.

Калійзберігаючі діуретики. Сумісне застосування калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками, такими як амілорид, канренон, спіролактон, тріамтерен (самостійно або у комбінації), протипоказане. У хворих із нирковою недостатністю потенційно збільшується ризик гіперкаліємії з летальним наслідком.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту. Не рекомендується сумісне застосування калію хлориду з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, за винятком випадків гіпокаліємії.

Сумісне застосування таких препаратів збільшує ризик летальної гіперкаліємії, особливо у пацієнтів із нирковою недостатністю.

Серцеві глікозиди. З особливою обережністю слід застосовувати калію хлорид із серцевими глікозидами, оскільки гіперкаліємія зменшує іотропічну активність серцевих глікозидів (дигоксину) та може сприяти порушення атріовентрикулярної провідності.

Нестероїдні протизапальні засоби. З обережністю слід застосовувати калію хлорид разом із нестероїдними протизапальними засобами, оскільки останні можуть спричинити гіперкаліємію. При їх сумісному застосуванні слід контролювати рівень калію у сироватці крові.

Кальцій. При сумісному застосуванні калію хлориду з парентеральними препаратами кальцію можлива поява аритмій.

Натрію хлорид. Дієта, багата на натрію хлорид, збільшує виведення калію.

Особливості застосування. Через ризик виникнення гіперкаліємії слід звертати особливу увагу на пацієнтів із нирковою дисфункцією, а також на пацієнтів літнього віку, особливо на пацієнтів із нирковою та/або печінковою недостатністю.

При застосуванні препарату у високих дозах (наприклад, від 3 до 6 таблеток), необхідний регулярний контроль за концентрацією калію у сироватці крові та періодичний – за електрокардіограмою.

Таблетка Калій-норміну виявляється при рентгенологічному дослідженні протягом 8 годин після прийому.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Калій-нормін не слід застосовувати жінкам у період вагітності, окрім випадків крайньої необхідності.

Невідомо, чи проникає хлорид калію у грудне молоко. Тому препарат не слід застосовувати жінкам у період годування груддю, окрім випадків крайньої необхідності.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Калій-нормін не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Дозування визначається індивідуально для кожного окремого пацієнта.

За 1 раз приймати не більше 2 таблеток. Таблетки приймати після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дорослі

Профілактика гіпокаліємії: 1 таблетка 1 раз на добу.

Лікування гіпокаліємії: 1-2 таблетки на добу залежно від основного захворювання та рівнів сироваткового калію. Для лікування тяжкої гіпокаліємії 3-6 таблеток на добу через регулярні проміжки часу.

Пацієнти літнього віку

Змінювати дозування для пацієнтів літнього віку не обов'язково. Необхідна обережність для пацієнтів із нирковою або печінковою недостатністю.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування дітям.

Передозування. Симптоми проявляються при досягненні високого рівня сироваткового калію у сироватці крові (6,5-8 ммоль). Ранніми ознаками підвищеної концентрації сироваткового калію є: депресія, гіпотонія, зниження маси тіла, психічні розлади, зміни ЕКГ (високий гострий зубець Т, зникнення зубця Р, подовження сегмента QT), слабкість у м'язах.

Пізними ознаками гіперкаліємії (9-12 ммоль) є параліч м'язів, шлуночкова аритмія, фібриляція шлуночків, блокада пучка Гіса, зупинка серця.

Інші симптоми: сенсорні порушення, парестезії кінцівок, апатичність, сплутаність свідомості, атонічний параліч, порушення ритму серця та серцеві блокади (наприклад, атріовентрикулярна блокада).

Лікування. Промивання шлунка, введення 0,9 % розчину натрію хлориду, інфузії глюкози та інсуліну, форсований діурез. У випадку тяжкої гіперкаліємії можна розглянути можливість використання гемодіалізу або перитонеального діалізу.

При лікуванні гіперкаліємії застосовувати: дієту без продуктів та препаратів, що містять калій; абсорбцію або обмін калію шляхом застосування натрієвої або амонієвої циклічної катіообмінної смоли, перорально або через клізму (застереження: амонієві компоненти не можна застосовувати пацієнтам, хворим на цироз печінки). У випадку дигіталізації надто швидке зниження концентрації калію у сироватці крові може спричинити дигітальну токсичність.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту. Бльовання, діарея, нудота, біль у животі, відчуття дискомфорту, відчуття печіння у шлунку та стравоході, запор, незначні ерозійні зміни у тонкому кишечнику, гастродуоденальні виразки (ризик появи гастродуоденальних виразок збільшується при застосуванні високих доз калію хлориду), метеоризм, дуже рідко - мелена.

З боку серцево-судинної системи. Аритмії, порушення атріовентрикулярної провідності.

З боку шкіри та підшкірних тканин. Висипання.

Гіперкаліємія може розвиватися особливо у випадку ниркової дисфункції.

Гіперкаліємії слід запобігати шляхом постійного контролю рівня калію у сироватці крові.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у сухому місці при температурі 15-25 °С, недоступному для дітей.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Алкалоїда Кемікал Компані ЗАТ/Alkaloida Chemical Company Zrt.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

4440 Тисавашварі, вул. Кабаї Янош 29, Угорщина/4440 Tiszavasvári Kabay Janos u. 29, Hungary.

Заявник. МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ/MEDA Pharma GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника. Бенцштрассе 1, 61352 Бад Хомбург, Німеччина/Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany.