

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2000052

Разрешение № BG/MA/MP-413067

14-05-2018

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор

Kalium Chlorid Braun 14,9% concentrate for solution for infusion

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор

Kalium Chlorid Braun 14,9% concentrate for solution for infusion

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа

Калиев хлорид	149 mg
Potassium chloride	149 mg

1 доза от разтвора съдържа

Калиев хлорид	
• на ампула 10 ml	1,49 g

Концентрации на електролити	[mmol/ml]
Калий	2
Хлорид	2

Помощни вещества

За пълен списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор

Прозрачен, безцветен воден разтвор

Теоретичен осмоларитет	3995 mOsm/l
pH	4,5 – 7,5

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на недостатъчност на калий, особено ако е придружена с хипохлоремична алкалоза.
- Добавка към разтвори за парентерално хранене като източник на калий



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата трябва да бъде коригирана в съответствие с фактическите електролитни концентрации в серума, алкално-киселинния статус и индивидуалните нужди на пациента. Концентрата за инфузионен разтвор трябва да бъде разреден в съвместим разтвор за интравенозно приложение преди приложение.

Възрастни и пациенти в старческа възраст:

Лечение на умерена, асимптоматична недостатъчност на калий

Необходимото количество за корекция на умерена недостатъчност на калий и като поддържаща доза може да бъде изчислено със следната формула:

$$\text{mmol K}^+_{\text{необходим}} = (\text{BW} \cdot [\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{серум-K}^+_{\text{прицелен}}^{***} - \text{серум-K}^+_{\text{фактически}} [\text{mmol/l}])$$

*BW = телесно тегло

**Терминът представлява обемът на извънклетъчна течност

***серум-K⁺_{прицелен} трябва да бъде 4,5 mmol/l

Максимална скорост на вливане:

До 10 mmol калий за час (съответстващо на 0,15 mmol калий/ kg телесно тегло на час).

Лечение на тежък симптоматичен калиев дефицит (ниво на серумния калий под 2,5 mmol на литър):

Максимална дневна доза

До 2–3 mmol/kg телесно тегло/дневно

Максимална скорост на вливане:

До 20 mmol калий за час (съответстващо на 0,3 mmol калий/ kg телесно тегло в час). Ако нивата на серумния калий са под 2 mmol на литър и е налице постоянно ЕКГ наблюдение, скоростта на вливане може да достигне 40 mmol за час.

Като добавка към разтвори за парентерално хранене

Дневните нужди от калий са 1 – 1.5 mmol/ kg телесно тегло

Скоростта на вливане не трябва да надвишава 10 mmol калий на час (съответстващи на 0,15 mmol калий / kg телесно тегло на час)

Педиатрична популация

Лечение на калиева недостатъчност

Преди употреба при деца, концентрирания разтвор трябва да бъде разреден до концентрация от 20-40 mmol KCL на литър.

Максимална дневна доза

Максималната дневна доза зависи от тежестта на калиевата недостатъчност и общото състояние на пациента. Съответно максималната дневна доза може да надвиши количеството калий прилагано като част от парентерално хранене (вижте секция „Добавка към разтвори за парентерално хранене“)

Максимална скорост на вливане:

Симптоматична хипокалиемия може да бъде коригирана при максимална скорост на инфузията от 1 mmol/kg телесно тегло на час с максимална скорост от 20 mmol

Добавка към разтвори за парентерално хранене като източник на калий



Препоръчителна максимална дневна доза за прием на калий като част от парентерално хранене: (в mmol/kg телесно тегло)

Период	Родени в термин	Родени преди термин	
		< 1500 g	> 1500 g
първа след родилна седмица	0 – 2.0		
първи месец от живота преди стабилен растеж	1.0 – 3.0	1.0 – 2.0	1.0 – 3.0
първи месец от живота след стабилен растеж	1.5 – 3.0	2.0 – 5.0	

Деца и новородени след първия месец от живота не трябва да получават повече от 3 mmol на kg телесно тегло на ден.

Други специални групи пациенти

Промени в алкално-киселинното равновесие повлияват плазмените концентрации. Нуждата от калий се увеличава като компенсация на кетоацидоза при пациенти диабетици и при приложение на глюкоза/ инсулин.

Начин на приложение

Интравенозно приложение (вижте точка 4.4)

Да се прилага само чрез инфузия след разреждане в подходящи инфузионни разтвори.

Концентрацията на калий в инфузионния разтвор обикновено не трябва да превишава 40 mmol на литър.

Ако нивата на калий в серума при възрастни са под 2 mmol на литър, концентрацията на калий в инфузионния разтвор може да достигне 80 mmol на литър.

За указания относно разреждане на лекарствения продукт преди приложение, вижте точки 4.4 и 6.6.

По принцип употребата на инфузионни помпи за инфузия на калий трябва да се извършва в условията на коригиращо лечение.

4.3 Противопоказания

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор не трябва да се прилага при наличието на:

- Хиперкалиемия,
- Хиперхлоремия,

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага предпазливо при наличието на:

- Сърдечни заболявания.
- Състояния свързани със задържане на калий, като увредена бъбречна функция, болест на Адисън, сърповидноклетъчна анемия. Лечението на пациенти с тежко бъбречно увреждане и пациенти на диализа трябва да се извършва след консултация с нефролог.
- При пациенти, получаващи едновременно лечение с калий съхраняващи диуретици, Ангиотензин II рецепторни антагонисти, ACE инхибитори или потенциално нефротоксични лекарствени продукти (нестероидни противовъзпалителни средства и т.н.), вижте също точка 4.5.
- Шок



- Тежка тъканна увреда (например наранявания от изгаряне)
- Фамилна хиперкалиемична периодична парализа

Внезапното преустановяване на приложението на калий може да бъде последвано от изразена хипокалиемия, която може да доведе до засилена токсичност на приемани едновременно сърдечни гликозиди.

Началната калий заместваща терапия не трябва да включва инфузии на глюкоза, тъй като глюкозата може да доведе до допълнително намаляване на плазмената концентрация на калий.

Трябва да има възможност за ЕКГ наблюдение.

Налице са типични промени в ЕКГ при нарушен баланс на калий (хипо- или хиперкалиемия). Въпреки това липсва право пропорционална връзка между ЕКГ промените и концентрацията на калий в кръвта.

Синдром на повторното хранване

Захранване на тежко недохранени пациенти може да доведе до възникването на Синдром на повторното хранване. Той се състои в хипофосфатемия, която често е съпътствана с хипокалиемия, хипомагнезиемия, задържане на течности и хипергликемия. Може да се развие недостиг на тиамин и задържане на течности. Внимателното наблюдение и бавно увеличаване приема на хранителни вещества, като се избягва прекомерното хранене, може да предотвратят тези усложнения.

Клиничното наблюдение трябва да включва проверки нивата на серумните електролити и на алкално-киселинното равновесие.

Интравенозното приложение на разтвора трябва да бъде удостоверено със сигурност, защото паравенозно приложение може да причини тъканна некроза.

Пациенти в старческа възраст:

Пациентите в старческа възраст, които по-често страдат от сърдечна недостатъчност и бъбречно увреждане, трябва да бъдат внимателно проследявани по време на лечението и дозата трябва да бъде внимателно коригирана.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- **Сърдечни гликозиди**
Увеличение на извънклетъчната концентрация на калий намалява ефекта на сърдечните гликозиди, а намаление засилва аритмогенния ефект на сърдечните гликозиди.

- **Лекарствени продукти, намаляващи екскрецията на калий**
Такива включват:

- калий съхраняващи диуретици (като триамтерен, амилорид, спиронолактон)
- Ангиотензин II рецепторни антагонисти
- АСЕ инхибитори
- такролимус
- циклоспорин
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства
- периферни аналгетици
- хепарин

Тежка хиперкалиемия, която влияе неблагоприятно на сърдечния ритъм може да се получи в резултат от едновременното приложение на тези лекарствени продукти с калиев хлорид.

- **Лекарствени продукти увеличаващи екскрецията на калий**



АСТН, кортикостероиди и бримкови диуретици могат да увеличат елиминирането на калий в бъбреците.

- **Суксаметоний**

Тежка хиперкалиемия с нежелан ефект върху сърдечния ритъм също може да бъде наблюдавана при едновременно приложение на суксаметоний и калий.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни за влиянието на Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор върху бременни жени. Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вж. Точка 5.3).

На база на познатите физиологични ефекти на калия, не се очакват нежелани лекарствени реакции за новородените при нормализиране на неестествено високите серумни концентрации на калий. Въпреки това твърде високи или твърде ниски нива на калий могат да бъдат вредни за сърдечната функция на майката и плода.

Продуктът трябва да се употребява само при категорични показания и след внимателна преценка на очакваните ползи в сравнение с възможни рискове.

Кърмене

Калиевият хлорид се екскретира в кърмата. Въпреки това от нормализирането на калий в кръвта не се очаква да настъпи нежелан ефект в нивата му в кърмата. Ако калиевият хлорид концентрат се използва според инструкциите за употреба може да бъде прилаган по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налична информация.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор оказва пренебрежимо или никакво влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата си, както следва:

Много чести:	($>1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$)
Много редки:	($< 1/10,000$)

С неизвестна честота: (Честотата им не може да бъде определена от наличните данни)

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: Ацидоза, хиперхлоремия

Сърдечни нарушения

С неизвестна честота: Прекалено бързото вливане може да предизвика сърдечна аритмия

Стомашночревни нарушения

С неизвестна честота: Гадене



Общи неразположения и усложнения на мястото на приложение

С неизвестна честота: локални реакции на мястото на приложение, включително локална болка, венозно дразнене, тромбофлебит и екстравазация.

Съобщаването на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да причини хиперкалиемия, особено при наличието на ацидоза или бъбречна недостатъчност.

Симптомите на хиперкалиемия са предимно сърдечносъдови нарушения. Те могат да включват брадикардия, AV блокада, камерно трептене и сърдечен арест. В ЕКГ се наблюдават високи, остри, симетрични Т-вълни и при много високи нива на калия, разширяване на QRS комплекса. Съдовите ефекти са хипотония и централизация.

Невромускулните симптоми включват отпадналост, слабост, състояния на обърканост, тежест в крайниците, мускулни потрепвания, парестезия и възходяща парализа.

Плазмени концентрации на калий 6.5 mmol на литър или по-високи са опасни, а над 8 mmol на литър често и летални.

Лечение

Първата мярка е незабавно спиране на инфузията.

Допълнителни коригиращи мерки включват бавно интравенозно приложение на 10 % калциев глюконат, инфузия на глюкоза заедно с инсулин, засилване на диурезата, орално или ректално приложение на катион обменни смоли, корекция на ацидозата при необходимост.

Хемодиализа може да бъде необходима при тежки случаи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармокодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: добавки към IV разтвор - електролити
АТС код: B05X A01

Механизъм на действие

Калият е най-важният катион на вътреклетъчното пространство, като около 98% от общото количество калий на организма се намира там.

Калият участва в електрохимични клетъчни процеси и в метаболизма на въглехидрати и белтъци.



Недостатъчност на калий може да бъде причинена от засилена бъбречна екскреция, увеличени стомашночревни загуби, например при повръщане или диария, или през фистули, чрез увеличено вътреклетъчно включване, например при лечение на ацидоза или терапия с глюкоза и инсулин, или при недостатъчен прием на калий.

Хипокалиемията се придружава от мускулна слабост, атония на стомашночревната гладка мускулатура (запек до паралитичен илеус), загуба на способността на бъбреците да концентрират урина, ЕКГ промени и сърдечна аритмия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тъй като лекарственият продукт се прилага интравенозно, неговата бионаличност е 100 %.

Разпределение

Разпределението на калий следва нормалните физиологични биохимични пътища на калиевия метаболизъм.

Концентрацията на калий в плазмата е тясно свързана с алкално-киселинното равновесие. Алкалозата често е придружена от хипокалиемия, а ацидозата от хиперкалиемия. Нормални плазмени концентрации на калий при ацидоза са индикатори за недостатъчност на калий.

Вътреклетъчната концентрация на калий е около 140-150 mmol на литър. Нормалната серумна концентрация на калий е между 3.5 и 5 mmol на литър.

Елиминиране

Калият се екскретира предимно в урината (около 90 %) и около 10 % се екскретират през стомашночревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничната информация за употреба е недостатъчна. Ако електролитите се поддържат във физиологични граници, не се очакват токсични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти с изключение на тези упоменати в секция 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворен

3 години

След първо отваряне на опаковката

Да се добавя незабавно към разредител след отваряне на опаковката. Вижте също точка 6.6.

След разреждане в подходящ разредител



От микробиологична гледна точка, разредени разтвори трябва да се използват незабавно. Ако не се използват веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди употреба, което обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от 2 до 8 ° C, освен ако разреждането е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

За условията на съхранение след разреждане на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Естество и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт се доставя в

- полиетиленови (LDPE) пластмасови ампули съдържащи 10 ml доставяни в опаковки от 20 x 10 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и друга употреба

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Опаковките са само за еднократна употреба. Изхвърляйте опаковката и всякаво неизползвано съдържание след употреба.

Не употребявайте, ако разтворът не е бистър или опаковката или нейната запушалка са видимо повредени.

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор може да се разрежда в:

- 5 % или 10 % разтвори на глюкоза
- изотоничен разтвор на натриев хлорид
- Комбиниран разтвор на натриев лактат
- други пълноценни електролитни разтвори.

Калиев хлорид Браун 14,9% концентрат за инфузионен разтвор трябва да се добавя единствено непосредствено преди включване на инфузията при спазване на строго асептична техника. След това флаконът с инфузията трябва да се разклати внимателно.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49 5661 71 0
Телефакс: +49 5661 71 4567

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20000052



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Октомври 2010 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05.2017 г.

