

Состав

действующее вещество: калия хлорид;

1 капсула пролонгированного действия содержит 600 мг хлорида калия;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, сополимер этил акрилата и метил акрилата (1:1) (в форме 30 % водного дисперсионного раствора), диметикон, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, индигокармин (Е 132);

состав желатиновой капсулы: желатин, FD и С красный (эритрозин (Е 127)), FD и С синий (индигокармин (Е 132)).

Лекарственная форма

Капсулы пролонгированного действия.

Основные физико-химические свойства: желатиновые капсулы, содержащие смесь голубых и белых или желтоватых гранул; крышка капсулы – синего цвета, корпус капсулы – прозрачный, бесцветный.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты калия. Калия хлорид. Код АТХ А12В А01.

Фармакодинамика

Калий – один из важнейших внутриклеточных катионов, участвующий во многих физиологических процессах; он обеспечивает нормальное сокращение мышц, передачу нервных импульсов и метаболизм углеводов. Катион калия является жизненно важным для нормального функционирования организма.

Фармакокинетика

Калия хлорид быстро абсорбируется после применения внутрь: примерно 90% поступающего с пищей калия адсорбируется. Калий главным образом выводится почками, секретруется дистальными канальцами, где замещается ионами натрия или водорода. Выведение натрия почками не может быть ограничено даже в случае, когда концентрация его ионов в организме уменьшается. Незначительное количество калия выводится с калом и потом.

Калия хлорид в капсулах пролонгированного действия содержится в гранулах, что обеспечивает замедленное высвобождение. После разрушения капсулы гранулы диспергируются и постепенно выделяют действующее вещество при прохождении через пищеварительный тракт. Эти два фактора препятствуют созданию слишком высокой временной концентрации калия хлорида и таким образом снижают вероятность побочного воздействия на пищеварительный тракт.

Показания

Профилактика и лечение гипокалиемии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любым компонентам препарата.

Гиперкалиемия, вызванная определенными заболеваниями и лекарственными средствами, например, в случае приема калийсберегающих диуретиков или ингибиторов АПФ, в случае адренокортикальной недостаточности, почечной недостаточности, ацидоза, диабетического кетоацидоза после травмы тканей (см. раздел «Взаимодействие с другими препаратами» взаимодействий).

Олигоанурическая и уремическая стадии ОПН.

Ретенциальная уремическая стадия ОПН.

Недостаточность коры надпочечников (болезнь Аддисона).

Заторможение функции желудочно-кишечного тракта органического или функционального происхождения.

Структурные или функциональные нарушения, влияющие на прохождение препарата через пищеварительный тракт.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При совместном применении с другими лекарственными средствами, вступающими во взаимодействие с препаратом, следует периодически проверять уровень калия в сыворотке крови.

Увеличение концентрации калия в сыворотке крови может возникать при одновременном применении Кальдиума с солями калия, калийсберегающими

диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (например, каптоприл, эналаприл), ингибиторами ангиотензин II рецепторов, ингибиторами бета-адренорецепторов, другими препаратами, содержащими калий, нефротоксическими лекарственными средствами (цисплатин, аминогликозиды).

Калийсберегающие диуретики.

Совместное применение хлорида калия с калийсберегающими диуретиками, такими как амилорид, канренон, спиронолактон, триамтерен (самостоятельно или в комбинации), противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). У больных с почечной недостаточностью потенциально увеличивается риск гиперкалиемии с летальным исходом.

Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента.

Не рекомендуется совместное применение калия хлорида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), за исключением случаев гипокалиемии. Совместное применение таких препаратов увеличивает риск летальной гиперкалиемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов, принимающих ингибиторы АПФ, пополнение уровня калия следует применять только под тщательным контролем.

Сердечные гликозиды.

С особой осторожностью следует применять хлорид калия с сердечными гликозидами, поскольку гиперкалиемия уменьшает инотропическую активность сердечных гликозидов (дигоксина) и может вызывать нарушение атриовентрикулярной проводимости. Гликозид наперстянки, Р-блокаторы, гепарин, циклоспорин нуждаются в регулярном контроле уровня калия в крови.

Нестероидные противовоспалительные средства.

С осторожностью следует применять хлорид калия вместе с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП), антихолинергическими препаратами, поскольку побочные реакции желудочно-кишечного тракта могут выражаться сильнее. При их совместном применении следует контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Кальций.

При совместном применении хлорида калия с парентеральными препаратами кальция возможно появление аритмий.

Натрия хлорид.

Диета, богатая хлоридом натрия, увеличивает выведение калия.

Одновременное применение блокаторов рецепторов ангиотензина II, прямого ингибитора ренина алискирена может привести к повышению уровня калия в крови.

Одновременное употребление продуктов и растений, богатых калием (например, листья и корень одуванчика, банан, помидор, апельсиновый сок) может повышать риск развития гиперкалиемии.

Особенности применения

Препарат применять с осторожностью, поскольку уровень дефицита калия определяется не всегда правильно и чрезмерное применение препаратов калия может вызвать интоксикацию калием. Поэтому в течение лечения рекомендуется регулярно определять уровень калия в сыворотке крови и проводить ЭКГ, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми и почечными заболеваниями.

Использование препарата Кальдиум во время беременности требует тщательной оценки соотношения риск/польза.

Имеющаяся язва желудочно-кишечного тракта или данные о наличии в анамнезе, требуют особой осторожности, поскольку в некоторых случаях после приема препаратов хлорида калия медленного высвобождения могут возникнуть кровотечения в пищеварительном тракте, язвы, перфорация кишечника и стеноз.

Для пациентов пожилого возраста или пациентов с нарушением функции почек препарат назначать с осторожностью: может потребоваться снижение дозы; регулярный контроль калия в крови особенно важен.

Внезапная отмена препарата Кальдиум при проведении комбинированной терапии с гликозидами наперстянки требует особой осторожности, поскольку развивающаяся гипокалиемия повышает токсичность гликозидов наперстянки.

В некоторых единичных случаях, когда гипокалиемия сочетается с метаболическим ацидозом, другие (подщелачивающие) соли калия рекомендуются для пополнения уровня калия (например, цитрат, глюконат, бикарбонат).

У некоторых пациентов дефицит магния, вызванный применением диуретиков, препятствует выравниванию внутриклеточного дефицита калия, поэтому гипомagneмию следует корректировать одновременно с гипокалиемией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Период беременности не является абсолютным противопоказанием к применению препарата. Препарат применяют в период беременности только в случаях, когда, по мнению врача, ожидаемое преимущество для матери превышает возможный риск для плода.

Контролируемые клинические испытания во время беременности не проводились, но исходя из опыта, в случае тщательной оценки соотношения риск/польза препарат можно принимать в период беременности (см. Особенности применения).

Из-за торможения функции желудочно-кишечного тракта во время беременности, твердые лекарственные формы калия для перорального применения следует назначать беременным женщинам с большой осторожностью и только в тщательно отобранных случаях. Кальдиум, твердая лекарственная форма препарата калия для перорального применения, быстро высвобождает большое количество микропеллетов из первичной лекарственной формы, которые затем постепенно распространяются в содержимом кишечника. Это ограничивает риск, связанный с приемом жестких лекарственных форм, которые сохраняют свои сравнительно большие размеры при прохождении через желудочно-кишечный тракт (т.е. матричных таблеток) и могут вызывать побочные реакции желудочно-кишечного тракта, вызванные местным высвобождением большого количества действующего вещества и/или механическим воздействием неизмененной лекарственной формы.

Кормление грудью

Препарат применяют в период кормления грудью только в случаях, когда, по мнению врача, ожидаемая польза матери превышает возможный риск для ребенка.

Концентрация ионов калия в грудном молоке составляет около 13 ммоль на литр. Пока уровень калия в организме не слишком высок, добавка калия не влияет или мало влияет на содержание калия в грудном молоке. Нет никаких данных о том,

что пероральный прием калия может вызвать какие-либо побочные эффекты у грудных детей, находящихся на грудном вскармливании.

Способ применения и дозы

Дозу и длительность лечения для каждого пациента следует подбирать индивидуально.

Обычно суточная доза для взрослых составляет 2-3 капсулы (16-24 ммоль К⁺) для профилактики и 5-12 капсул (40-96 ммоль К⁺) для лечения гипокалиемии при регулярном контроле уровня калия в сыворотке крови.

Если суточная дозировка превышает 2 капсулы, ее следует распределить на несколько приемов.

Капсулы следует проглатывать целиком во время или после еды.

Пациенты пожилого возраста

Изменять дозировку для пациентов пожилого возраста не обязательно.

Необходима осторожность для пациентов с почечной или печеночной недостаточностью. Исследование у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось.

Дети

Применять препарат детям не рекомендуется.

Передозировка

Симптомы

При передозировке могут возникнуть симптомы гиперкалиемии. К симптомам передозировки калия хлорида могут относиться: слабость мышц, сенсорные нарушения, парестезии конечностей, апатичность, спутанность сознания, затруднение дыхания, атонический паралич, снижение АД, шок, нарушение ритма сердца и сердечные блокады (например, атриовентрикулярный). При тяжелой передозировке (более 6,0 ммоль/л) возможна остановка сердца. Повышенный уровень калия дает характерную форму ЭКГ (высокий острый зубец Т, депрессия сегмента ST, исчезновение зубца Р, удлинение сегмента QT, расширение комплекса QRS).

Лечение

Для лечения передозировки можно применять промывание желудка, введение физраствора, глюкозы, инсулина или может потребоваться проведение форсированного диуреза, перитонеального диализа или гемодиализа.

Побочные реакции

Нет современной клинической документации, которая позволила бы сгруппировать побочные эффекты препарата по частоте их возникновения.

Метаболизм и нарушения пищеварения

Неизвестно: гиперкалиемия (с риском внезапного летального исхода). Гиперкалиемию следует предотвращать путем постоянного контроля уровня калия в сыворотке крови (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко может возникнуть тахикардия.

Со стороны пищеварительного тракта

Тошнота, рвота, метеоризм, боли в животе, ощущение дискомфорта, диарея, ощущение жжения в желудке и пищеводе, запор, незначительные эрозийные изменения в тонком кишечнике. В некоторых случаях могут возникнуть желудочно-кишечное кровотечение, гастродуоденальные язвы (для твердых пероральных форм калия хлорида), перфорация и непроходимость, главным образом, при наличии предрасполагающих факторов риска (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»). Риск появления гастродуоденальных язв увеличивается при применении высоких доз хлорида калия.

В случае подозрения на наличие таких факторов прием препарата должен быть немедленно прекращен, а причины симптомов должны быть исследованы.

Эти симптомы в результате раздражения кишечника могут быть уменьшены в основном за счет одновременного приема пищи и препарата.

Со стороны кожи и ее производных

Неизвестно: реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь.

Со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани

Редко может возникать мышечная слабость.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 100 капсул во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, по 1 флакону в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

9900, г. Керменд, ул. Матяш Кирай, 65, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).