

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

КАЛЬДІУМ® (KALDYUM®)

Склад:

діюча речовина: калію хлорид;

1 капсула пролонгованої дії містить 600 мг калію хлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, сополімер етил акрилату і метил акрилату (1:1) (у формі 30 % водного дисперсійного розчину), диметикон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, індигокармін(Е 132);

склад желатинової капсули: желатин, FD і С червоний (еритрозин (Е 127)), FD і С синій (індигокармін(Е 132)).

Лікарська форма. Капсули пролонгованої дії

Фармакотерапевтична група. Препарати калію. Калію хлорид. Код АТС А12В А01.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика та лікування гіпокаліємії

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату, гіперкаліємія, ниркова недостатність, одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками самостійно або у комбінації з алуретичними діуретиками, недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона), вроджена міотонія, метаболічний ацидоз (при неконтрольованому діабеті), гіповолемія з гіпонатріємією, шлунково-кишкова кровотеча, загострення виразкової хвороби, структурні або функціональні порушення, що впливають на проходження препарату через травний тракт.

Спосіб застосування та дози.

Дозу та тривалість курсу лікування для кожного пацієнта слід підбирати індивідуально.

Зазвичай добова доза для дорослих становить 2-3 капсули (16-24 ммоль К⁺) для профілактики і 5-12 капсул (40-96 ммоль К⁺) для лікування гіпокаліємії при регулярному контролі рівня калію у сироватці крові.

Якщо добова доза перевищує 2 капсули, її слід розподілити на кілька прийомів. Капсули слід ковтати цілими під час або після їди.

Побічні реакції.

Побічні реакції класифіковані за частотою їх виникнення на такі категорії: дуже часто (≥ 1 на 10), часто (≥ 1 на 100 та < 1 на 10), нечасто (≥ 1 на 1000 та < 1 на 100), рідко

(≥ 1 на 10000 та < 1 на 1000), дуже рідко (< 1 на 10000), невідомо (за наявними даними частоту визначити неможливо).

Метаболізм та розлади травлення.

Невідомо: гіперкаліємія (з ризиком раптового летального наслідку) Гіперкаліємії слід запобігати шляхом постійного контролю рівня калію у сироватці крові (див. розділ «Особливості застосування»).

Розлади з боку серцево-судинної системи.

Невідомо: аритмії, порушення атріовентрикулярної провідності.

Розлади з боку травного тракту.

Невідомо: нудота, блювання, метеоризм, біль у животі, відчуття дискомфорту, діарея, відчуття печіння у шлунку та стравоході, запор, незначні ерозійні зміни у тонкому кишечнику, гастродуоденальні виразки (для твердих пероральних форм калію хлориду). Ризик появи гастродуоденальних виразок збільшується при застосуванні високих доз калію хлориду.

Шкіра та підшкірна тканина.

Невідомо: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання.

Передозування.

Симптоми. Тяжкість симптомів залежить від тяжкості гіперкаліємії.

До симптомів передозування калію хлориду можуть належати: слабкість м'язів, сенсорні порушення, парестезії кінцівок, апатичність, сплутаність свідомості, атонічний параліч, зниження артеріального тиску, порушення ритму серця та серцеві блокади (наприклад, атріовентрикулярна блокада). При тяжкому передозуванні (понад 6,0 ммоль/л) можлива зупинка серця. Підвищений рівень калію дає характерну форму ЕКГ (високий гострий зубець Т, депресія сегмента ST, зникнення зубця Р, подовження сегмента QT, розширення комплексу QRS).

Лікування. Якщо спостерігаються симптоми передозування, препарат слід відмінити; у тяжких випадках необхідна госпіталізація.

При лікуванні гіперкаліємії застосовують:

- дієту з вилученням продуктів, що містять калій;
- внутрішньовенну інфузію розчинів глюкози та інсуліну (10-25 % розчин глюкози з 10 одиницями кристалічного інсуліну/20 г глюкози шляхом внутрішньовенного введення у дозі 300-500 мл/годину);
- абсорбцію або обмін калію шляхом застосування натрієвої або амонієвої циклічної катіонообмінної смоли, перорально або через клізму (застереження: амонієві компоненти не можна застосовувати пацієнтам, хворим на цироз печінки);
- перитонеальний діаліз та гемодіаліз.

У випадку дигіталізації надто швидке зниження концентрації калію у сироватці крові може спричинити дигітальну токсичність.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності не є абсолютним протипоказанням для застосування препарату.

Препарат застосовують у період вагітності лише у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана перевага для матері перевищує можливий ризик для плода. Даних щодо ризику для плода немає, оскільки не проводили відповідних контрольованих клінічних досліджень.

Препарат застосовують у період годування груддю лише у випадках, коли, на думку лікаря, очікувана перевага для матері перевищує можливий ризик для дитини.

Діти. Застосовувати препарат дітям не рекомендується.

Особливості застосування.

Препарат застосовують з обережністю, оскільки рівень дефіциту калію визначається не завжди правильно і надмірне застосування препаратів калію може спричинити інтоксикацію калієм. Тому перед застосуванням та під час застосування слід проводити огляд пацієнта, ЕКГ та/або визначити рівень калію у сироватці крові.

Хворі літнього віку: препарат призначають з обережністю.

Захворювання нирок: препарат призначають у зменшених дозах. При застосуванні препаратів калію пацієнтам із захворюванням нирок слід періодично перевіряти функцію нирок, визначати рівень калію в крові та робити ЕКГ.

Порушення з боку травного тракту: у разі появи сильного болю у животі, блювання «кавовою гущею» або потемніння випорожнень препарат слід відмінити.

Порушення з боку серцево-судинної системи: препарат призначають з обережністю. Одночасне парентеральне застосування солей кальцію може спровокувати аритмію.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

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 Кальдіуму® з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, інгібіторами ангіотензин II рецепторів, індометацином, глюкокортикоїдами гепарином, серцевими глікозидами, бета-адренолітиками, іншими препаратами, що містять калій, нефротоксичними лікарськими засобами (цисплатин, аміноглікозиди).

Калійзберігаючі діуретики.

Сумісне застосування калію хлориду з калійзберігаючими діуретиками, такими як амілорид, канренон, спіронолактон, тріамтерен (самостійно або у комбінації), протипоказане (див. розділ «Протипоказання»). 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 з нирковою недостатністю.

Серцеві глікозиди.

З особливою обережністю слід застосовувати калію хлорид з серцевими глікозидами, оскільки гіперкаліємія зменшує стропічну активність серцевих глікозидів (дігосину) та може спричинити порушення атриовентрикулярної провідності.

Нестероїдні протизапальні засоби.

З обережністю слід застосовувати калію хлорид разом з 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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Калій – один з найважливіших внутрішньоклітинних катіонів, що бере участь у багатьох фізіологічних процесах; він забезпечує нормальне скорочення м'язів, передачу нервових імпульсів та метаболізм вуглеводів. Катіон калію є життєво важливим для нормального функціонування організму.

Фармакокінетика.

Калію хлорид швидко абсорбується після застосування внутрішньо: приблизно 90 % калію, що надходить з їжею, адсорбується. Калій головним чином виводиться нирками, він секретується дистальними каналцями, де заміщується іонами натрію або водню. Виведення натрію нирками не може бути обмежене навіть у випадку, коли концентрація його іонів в організмі зменшується. Незначна кількість калію виводиться

з фекаліями та потом.

Калію хлорид у капсулах пролонгованої дії міститься у гранулах, що забезпечує уповільнене вивільнення. Після руйнування капсули гранули диспергуються і поступово виділяють діючу речовину при проходженні через травний тракт. Ці два фактори перешкоджають створенню занадто високої місцевої концентрації калію хлориду й у такий спосіб знижують імовірність побічної дії на травний тракт.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: желатинові капсули, які містять суміш блакитних і білих або жовтуватих гранул; кришка капсули - синього кольору, корпус капсули – прозорий, безбарвний.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 або 100 капсул у флаконі з безбарвного прозорого скла; по 1 флакону у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/ EGIS Pharmaceutical PLC, Hungary

Місцезнаходження.

9900, м. Керменд, вул. Матяшкірай, 65, Угорщина/9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary