

## **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 (E 132);

*состав желатиновой капсулы:* желатин, FD и С красный (эритрозин (E 127)), FD и С синий (индигокармин (E 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, секретирруется 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, ингибитором бета-адренолитиками, 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 гипомагниемия 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 микрочастиц 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 неизменной 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<sup>+</sup>) для профилактики и 5-12 капсул (40-96 ммоль К<sup>+</sup>) 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](#).