

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

КАЛІПОЗ ПРОЛОНГАТУМ (KALIPOZ® PROLONGATUM)

Склад:

діюча речовина: калію хлорид;

1 таблетка містить калію хлориду 750 мг (еквівалент 391 мг іонів калію);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; амонійно-метакрилатний сополімер (тип В); тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; титану діоксид (Е 171); амонійно-метакрилатний сополімер (тип А); кошєніль червона (Е 124); макрогол 6000.

Лікарська форма. Таблетки 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, гіперкаліємічний періодичний параліч, ниркова недостатність, одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками самостійно або у комбінації з салуретичними діуретиками (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), недостатність кори надниркових залоз (хвороба Аддісона), гіпоренінемічний гіпоальдостеронізм, вроджена міотонія, метаболічний ацидоз (при неконтрольованому діабеті), гостра дегідратація, стани зі значним руйнуванням клітин (наприклад важкі опіки), шлунково-кишкова кровотеча (див. розділ «Особливості застосування»), загострення виразкової хвороби, структурні або функціональні порушення, що впливають на проходження препарату через травний тракт.

Спосіб застосування та дози.

Для зменшення подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту препарати, що містять калій, слід приймати під час або одразу після їди та запивати великою кількістю води.

Таблетки Каліпоз Пролонгатум ковтати цілими. Це забезпечує однорідне та поступове вивільнення препарату з основи таблетки, що виводиться з калом.

При визначенні дозування слід враховувати те, що фрукти, овочі та їх соки містять калій.

Зазвичай застосовують такі дози для дорослих:

- *незначна гіпокаліємія* (дієта, бідна на калій, або лікування діуретиками): 1-2 таблетки на добу;
- *тяжка гіпокаліємія* (залежно від ступеня дефіциту калію): 2-6 таблеток на добу.

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, непрохідність, кровотеча, гастродуоденальні виразки. Ризик появи гастродуоденальних виразок збільшується при застосуванні високих доз калію хлориду. Повідомляли про випадки виразок тонкого кишечника.

Шкіра та підшкірна тканина

Невідомо: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка.

Передозування.

Симптоми

Тяжкість симптомів залежить від тяжкості гіперкаліємії.

До симптомів передозування калію хлориду можуть належати: серцево-судинні симптоми (гіпотонія, шок, шлуночкова аритмія, блокада ніжки пучка Гіса, фібриляція шлуночків, яка може призвести до зупинки серця) і нервово-м'язові симптоми (парестезії, судоми, арефлексія, атонічний параліч поперечносмугастих м'язів, який може призвести до дихальної недостатності). Крім підвищення концентрації калію в сироватці крові, зустрічаються також типові зміни на ЕКГ (збільшення амплітуди і піків зубців Т, зникнення зубця Р, розширення комплексу QRS та депресія сегмента ST).

Лікування

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності не є абсолютним протипоказанням для застосування препарату. Препарат застосовують у період вагітності лише у випадках, 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 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 визначати 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 захворюваннями нирок слід періодично перевіряти функцію нирок, визначати рівень калію у 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 (див. розділ «Протипоказання»). Хлорид калію, окремо або в комбінації з іншими препаратами може спричинити утворення виразок у шлунково-кишковому тракті, зокрема нижнього відділу стравоходу і тонкої кишки. Ризик утворення виразок збільшується у пацієнтів з місцевими, функціональними або механічними порушеннями шлунково-кишкового тракту, захворюваннями серцево-судинної системи, або в пацієнтів, які перебувають на тривалій терапії або приймають антихолінергічні лікарські засоби. Об'єктивні та суб'єктивні симптоми, що вказують на утворення виразок або шлунково-кишкову непрохідність слід розглядати як причину негайного припинення застосування препарату.

У пацієнтів зі свищем може змінитися час кишкового проходження, тому їх краще лікувати іншими формами солей калію.

Порушення функцій печінки: застосування солей калію слід здійснювати тільки з особливою обережністю пацієнтам із захворюванням печінки (у зв'язку з ризиком гіперкаліємії).

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

Інші стани: у деяких пацієнтів, дефіцит магнію, спричинений застосуванням діуретиків, перешкоджає вирівнюванню внутрішньоклітинного дефіциту калію, тому гіпомагніємію слід коригувати одночасно з гіпокаліємією.

Лактоза: препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Кошеніль червона: препарат містить кошеніль червону (Е 124), що може спричиняти алергічні реакції.

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 Каліпозу Пролонгатуму з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту, інгібіторами ангіотензин II рецепторів, циклоспорином, нестероїдними протизапальними засобами (наприклад з індометацином), гепарином, серцевими глікозидами, бета-адренолітиками, іншими препаратами, що містять калій (див. розділ «Протипоказання»).

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 з 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 може спричиняти порушення атріовентрикулярної провідності.

Нестероїдні протизапальні засоби

З обережністю слід застосовувати калію хлорид разом з нестероїдними протизапальними засобами, оскільки останні можуть спричиняти гіперкаліємію. При їх сумісному застосуванні слід контролювати рівень калію у сироватці крові.

Антихолінергічні засоби

Оскільки антихолінергічні засоби можуть зменшити моторику шлунково-кишкового тракту, їх слід призначати з великою обережністю при застосуванні одночасно з твердими пероральними препаратами калію, особливо при прийомі високих доз (див. розділ «Особливості застосування»).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Калій – один з найважливіших внутрішньоклітинних катіонів, що бере участь у численних 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 калію 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 таблетках Каліпоз Пролонгатум знаходиться у середовищі, нерозчинному у травному тракті. Активна речовина поступово вивільнюється з середовища по мірі просування таблетки у травному тракті. У результаті цього не створюються високі концентрації калію хлориду, що могли б сприяти утворенню виразок у кишечнику. Основа таблетки часто зберігає свою форму після проходження по кишечнику і може виділятися з калом; це є нормальним явищем і не вказує на недостатність терапевтичного ефекту.

Максимальна концентрація препарату становить 5,25 мекв і спостерігається через 5 годин. Період напіввиведення становить $4,75 \pm 2,16$ години. Таблетки Каліпоз Пролонгатум характеризуються високим рівнем біодоступності порівняно з іншими таблетованими формами хлориду калію.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки рожевого кольору з білою серцевиною, округлої двоопуклої форми, з гладенькою поверхнею, без вкраплень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі нижче 25 °С у захищеному від вологи місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. (Польща)/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poland.

Місцезнаходження.

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., 189, вул. Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща/
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., 189 Grunwaldzka Str., 60-322 Poznan, Poland.