



ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

KALIUM HLORID Belupo / КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо 500 mg таблети за перорален раствор
potassium chloride

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета за перорален раствор содржи 500 mg калиум хлорид што одговара на 6,7 mmol јони на калиум.

Помошна супстанција со познат ефект: една КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо 500 mg таблета за перорален раствор содржи 19,750 mg лактоза монохидрат.

За целокупниот состав на помошните супстанции видете го поглавјето
6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета за перорален раствор.

Бела до речиси бела, тркалезна, необложена таблета со закосени рабови, со дијаметар од 10,4 mm.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

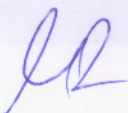
Калиум хлорид се користи кај возрасни болни при следните индикации:

- превенција и лекување на хипокалиемија предизвикана од диуретици (тиазиди, диуретици на Хенлеовата петелка и инхибитори на карбоанхидразата),
- надомест на калиум кај болни кои земаат дигоксин или антиаритмици и по долготрајна терапија со кортикостероиди,
- надомест на калиум кај болни со секундарен хипералдостеронизам (стеноза на ренална артерија, декомпензирана цироза на црниот дроб, нефротски синдром или тешка инсуфицијенција на срцето),
- надомест на калиум кај болни со прекумерно гастроинтестинално губење на калиум поради повраќање и хроничен пролив,
- кај болни кај кои внесувањето на калиум преку храна е недоволно,
- за лекување на хипокалиемија предизвикана од губење на калиум преку бубрезите (на пр. примарен хипералдостеронизам, Бартеров синдром, Кушингов синдром, лекување со карбеноксолон, дефицит на магнезиум).

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање

Дозирањето е индивидуално и зависи од клиничката состојба на болниот и од степенот на дефицит на калиум. Дозирањето треба да се приспособи кон секој поединечен болен.



Лекување на хипокалиемија

Вообичаена доза е 40-100 mmol калиум дневно во 1-4 разделени дози. Дневната доза не смее да надмине 160 mmol калиум. Поединечната доза не смее да биде поголема од 40 mmol калиум. Видете ја Табелата 1.

Профилакса на хипокалиемија

Вообичаена доза е 20-40 mmol калиум дневно во разделени дози. Видете ја Табелата 1.

Табела 1 Содржина на калиум во лекот КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо 500 mg таблети за перорален раствор

1 таблета	6,7 mmol
3 таблети	20,1 mmol
6 таблети	40,2 mmol
12 таблети	80,4 mmol
15 таблети	100,5 mmol
24 таблети	160,8 mmol

Посебни групи на болни

Болни со оштетена функција на бубрезите

За да се намали ризикот од хиперкалиемија кај болни со оштетена функција на бубрезите, вклучувајќи и постари лица, треба да се применуваат помали дози на лекот (видете го поглавјето 4.4).

Примената на калиум хлорид е контраиндицирана кај лица со тешко бубрежно оштетување (видете го поглавјето 4.3).

Болни со нарушена функција на црниот дроб

Нема доволно клинички податоци за да се дадат препораки за дозирање кај болни со оштетена функција на црниот дроб.

Постари лица (над 65 години)

Потребна е претпазливост и често следење на нивоата на калиум во серумот, поради зголемен ризик од хиперкалиемија (видете го поглавјето 4.4).

Начин на употреба

Калиум хлорид таблетите се употребуваат низ уста, растворени во чаша вода или сок (околу 200 ml). Тако подготвениот раствор се пие пополека, за време или после јадење.

4.3. КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Преосетливост кон активната материја или кон некој од ексципиентите наведени во поглавјето 6.1.
- Хиперкалиемија поради значајна инсуфициенција на бубрезите, кај нелекувани болни со Адисонова болест, кај болни со хипоренинемичен хипоалдостеронизам, при акутна дехидрација и состојби кои предизвикуваат опсежно оштетување на клетките (на пр. сериозни и опсежни изгореници).



- Во случаи на метаболична ацидоза, хипокалиемијата се лекува со алкални калиумови соли (калиум бикарбонат), а не со калиум хлорид.
- Истовремено лекување со диуретици кои го штедат калиумот (на пр. спиронолактон, триаметерен, амилорид) (видете го поглавјето 4.5).
- Хиперкалиемична периодична парализа, конгенитална парамиотонија.

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Пред воведување на дополнително лекување треба да се одредат електролитите, ацидобазниот статус како и срцевиот ритам и функцијата на бубрезите, особено кај постари болни. Недостаток на калиум во серумот обично е комбиниран со недостаток на хлорид и метаболична алкалоза, затоа треба да се лекуваат причините за тие нарушувања. Треба да се утврди и лекува причината на хипокалиемија.

Кај болни со оштетена функција на бубрезите, неконтролирана шеќерна болест, срцево заболување или хронично срцево затајување зголемен е ризикот од хиперкалиемија па треба редовно да се следат електролитите, ацидобазниот статус, електрокардиограмот и клиничкиот статус за време на лекувањето со калиум, со соодветно приспособување на дозата на лекот ако е потребно.

Ако болниот има умерена или тешка хипокалиемија ($<3,0 \text{ mmol/L}$) со изразени клинички симптоми или промена на ЕКГ кои се опасни по живот, препорачано е хипокалиемијата да се лекува преку интравенски пат.

Магнезиумот е важен за одржување на интраклеточните нивоа на калиум, особено во миокардот. Комбиниран недостаток може да зголеми ризикот од срцеви аритмии. Надоместок на магнезиумот поттикнува побрза корекција на хипокалиемија и се препорачува кај тешки случаи на хипокалиемија.

Калиум хлоридот, сам или во комбинација со други лекови, може да предизвика улцерации во гастроинтестиналниот тракт, особено во долниот дел на хранопроводот и во тенкото црево. Веројатноста за настанување на улцерации зголемена е кај болни со локални, функционални или механички нарушувања на гастроинтестиналниот тракт, кардиоваскуларни болести и кај болни лекувани со антихолинергици или кај оние на долготрајна терапија со калиум хлорид. Знаците и симптомите кои укажуваат на улцерации или опструкција на гастроинтестиналниот тракт се индикација за моментално прекинување на лекувањето (видете го поглавјето 4.8).

Овој лек содржи лактоза. Болните со ретко наследно нарушување на неподнесување на галактоза, со потполн недостаток на лактаза или со малапсорпција на гликоза и галактоза, не би смееле да го земаат овој лек.

4.5. ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Истовремената примена на калиум хлорид со АСЕ-инхибиторите, антагонистите на рецепторите на ангиотензин II, циклоспоринот, такролимусот, бета-



блокаторите, диуретиците кои го штедат калиумот (спиронолактон, еплеронон, триамтерен, амилорид), дроспиренонот и нестероидните антиревматици може да доведе до хиперкалиемија.

Истовремена примена на калиум хлорид со диуретиците кои го штедат калиумот е контраиндицирана (видете го поглавјето 4.3).

Кај болни на терапија со кардиотонични гликозиди и диуретици прекинувањето на лекувањето со калиум хлорид може да доведе до хипокалиемија и последично до аритмија.

Потребна е претпазливост при истовременото лекување со калиум хлорид и лековите кои го забавуваат преминот низ гастроинтестиналниот систем на пр. мускаринските антагонисти (поради зголемен ризик од настанување на гастроинтестинални несакани дејства).

4.6. УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА ПЛОДНОСТ, БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Бременост

Нема податоци или податоците за примената на калиум хлорид кај бремени жени се ограничени.

Калиум хлоридот смее да се употребува за време на бременост само ако лекарот процени дека користа од примената е поголема од ризикот.

Доење

Жените кои дојат можат да земаат препарати на калиум со претпазливост и под лекарска контрола. Сè додека концентрацијата на калиумот во плазмата на мајката е во нормалните физиолошки граници, примената на калиум хлоридот не би требало да влијае врз неговата концентрација во мајчиното млеко.

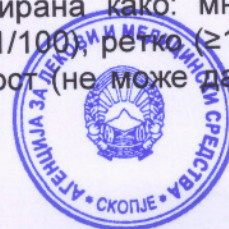
4.7. ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Калиум хлоридот не влијае врз способноста за управување со моторни возила и за работа со машини.

4.8. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Калиум хлоридот главно добро се поднесува.

Пријавените несакани дејства на калиум хлоридот се класифицирани по органските системи и зачестеноста. Зачестеноста е дефинирана како: многу често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку често ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретко ($< 1/10000$) и непозната зачестеност (не може да се утврди од достапните податоци).



Нарушувања на дигестивниот систем

Често: мачнина, повраќање и пролив. Мачнина и пролив најчесто се јавуваат доколку лекот не се зема со храна или не се раствори во доволна количина на течност.

Помалку често: болка во абдоменот, болка во епигастриумот (непосредно по примената на лекот).

Ретко: крвавење, оштетување на слузницата на дигестивниот систем.

Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

Ретко: хиперкалиемија (која може да доведе до нарушување на срцевиот ритам и арестот, мускулна слабост, а во потешки случаи болки во градите или парализа), хипергликемија, хипокалиемија, хипонатремија, анорексија, дехидрација, задржување на течности во организмот.

Нарушувања на бубрезите и на уринарниот систем

Ретко: акутна бубрежна инсуфициенција, нарушување на функцијата на бубрезите.

Срцеви нарушувања

Ретко: арест, брадикардија, тахикардија, нарушување на срцевиот ритам, болка во градите.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Ретко: јадеж, исипување, уртикарија.

Нарушувања на мускулно-скелетниот систем и на сврзното ткиво

Ретко: мускулна слабост.

Општи нарушувања и реакции на местото на примена

Ретко: астенија.

Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

Ретко: анемија.

Нарушувања на нервниот систем

Ретко: вртоглавица, кома.

Васкуларни нарушувања

Ретко: хипотензија, хипертензија.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Ретко: диспнеа.

Испитувања

Ретко: зголемена уреа.



Пријавување на сомневања за несакани дејства

По добивање на одобрението за лекот, важно е пријавувањето на сомневањата за неговите несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на соодносот на користа и ризикот од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакани реакции на лекот.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9. ПРЕДОЗИРАЊЕ

Со предозирањето може да настане хиперкалиемија, особено ако истовремено постојат и некои предиспонирачки фактори. Може да се развие бавно, со хронично преоптоварување со калиум или акутно по ингестија на голема количина на калиум.

Основните симптоми на хиперкалиемија се следните:

парестезии на екстремитетите, мускулна слабост, пречки во слухот, пролив, абдоминални болки, хипотензија, нарушувања на срцевиот ритам (во ЕКГ можат да се гледаат високи, шилести, симетрични Т бранови, проширен QRS комплекс, Ав-блок или вентрикуларна аритмија), срцев блок.

Нарушената срцева спроводливост носи ризик од ненадејна срцева смрт поради асистола или вентрикуларна фибрилација. Нивоата на калиумот во плазмата поголеми од 6,5 mmol/L се опасни по живот на болните, а оние над 8 mmol/L често се смртоносни.

Лекување:

Потребно е веднаш да се прекине со земање храна и лекови кои содржат калиум, како и на диуретици кои го штедат калиумот и кои можат да предизвикаат хиперкалиемија. При лекувањето треба да се стабилизира срцевиот ритам (10-30 ml на 10% интравенски раствор на калциум глюконат ќе го намали влијанието на хиперкалиемијата врз срцето). Потребна е претпазливост при давање на калциум на болни кои примаат дигиталис поради опасноста од предизвикување хипокалиемиски аритмии.

Потребен е траен ЕКГ надзор, а ако клиничките знаци на хиперкалиемија траат подолго, може да се примени инфузија на гликоза со инсулин. Исто така, треба да се исплакне желудникот и да се следи концентрацијата на калиум во серумот во текот на неколку часа.

По потреба, можат да се применат јонски изменувачи (на пример орално или со клизма) и диуретик (фуросемид). Тешка хиперкалиемија која не реагира на терапијата може да се лекува со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Фармакотерапевтска група: Минерали, калиум хлорид
АТК ознака: A12BA01



Механизам на дејство

Јонот на калиумот е неопходен во организмот и претставува главен интраклеточен катјон. Неопходен е во одржувањето на електролитска и ацидо-базна рамнотежа. Има важна улога во одржувањето на нормален трансмембрански потенцијал и функција на нервните и мускулните клетки.

Премалата како и преголемата количина на калиум има неповолно влијание врз срцето, скелетната и мазната мускулатура. Нормалната серумска концентрација на калиум изнесува 3,9-5,1 mmol/l, а интраклеточната околу 150 mmol/l. Јонот на калиумот влегува во клетката во замена за натриумов јон и тоа со активен пренос.

Порастот на вонклеточната концентрација на калиум ќе го намали негативниот потенцијал на клеточната мембрана, што може да предизвика срцев блок или арест. Хипокалиемијата предизвикува хиперпоруализација на клеточната мембрана и пораст на ексцитабилноста. При хипокалиемија се јавуваат различни аритмии, атриумски и вентрикуларни екстрасистоли, пароксизмална атриумска фибрилација, атриовентрикуларен блок, вентрикуларна тахикардија или фибрилација. На ЕКГ може да се најде депресија на ST спојката, намалување на амплитудата на Т бранот и U бранот. Хиперкалиемијата најнапред предизвикува пораст на Т бранот и скратување на QT интервалот, а како нивото на калиумот расте, се продолжуваат PR интервалот и QRS, Р бранот може и да исчезне.

Недостатокот на калиум настанува кога неговото губење преку бубрежна екскреција и/или преку дигестивниот тракт го надминува нивото на неговото внесување. Недостатокот на калиум обично е проследен со истовремено губење на хлоридни јони, така што хипокалиемијата ја следи и метаболична ацидоза. Недостатокот на калиум најизразито се манифестира на мускулните клетки и на клетките на бубрежните канали.

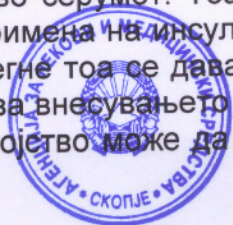
5.2. ФАРМАКОКИНЕТИКА

Апсорпција

Калиум хлоридот во целост се апсорбира од гастроинтестиналниот систем по перорална примена бидејќи не постои специфичен контролен механизам кој ја ограничува неговата апсорпција (изолиран дефицит на калиум во организмот е редок бидејќи калиумот се наоѓа скоро во секоја храна, а во состојби на потхранетост хипокалиемијата е вообичаена).

Дистрибуција

По апсорпцијата, калиумот од вонклеточната течност со активен пренос влегува во клетките. При интерпретација на наодите на концентрацијата на калиум во серумот мора да се земат предвид факторите кои можат да влијаат врз тие вредности. Така на пр. инсулинот го подобрува внесувањето на калиум во клетката стимулирајќи ја натриум/калиумовата пумпа. Ова својство се употребува во итни состојби кога треба да се намали нивото на калиум во серумот. Тоа е важно и при лекување на дијабетична кетоацидоза, кога при примена на инсулин може да се јави опасна по живот хипокалиемија. За да се избегне тоа се даваат големи количини на калиум. Адреналинот исто така го подобрува внесувањето на калиум во клетката (со стимулација на β -рецепторите). Ова својство може да се блокира со примена на β -блокатори.



Биотрансформација

За хомеостазата на калиумот најважна улога има бубрегот. Дневното внесување на калиум преку храна е околу 40–120 mmol/l, од што најголем дел се излачува од бубрегот. При нормална бубрежна функција, преголемото внесување на калиум нема да доведе до хиперкалиемија (освен минлива). Кога внесувањето на калиум ќе се намали со последователно намалување на калиемијата, преку бубрезите и понатаму дневно ќе се излачува 15-20 mmol.

Калиумот слободно се филтрира во гломерулите на бубрезите, а 80-90% се реапсорбира во проксималните канали. Клетките на дисталните канали имаат способност за излачување на калиум со активен пренос во случај на преголема плазматска концентрација. Овој механизам е посредуван со алдостерон кој се лачи од кората на надбубрежната жлезда.

Врз бубрежната секреција влијаат неколку фактори, како на пр. концентрацијата на јоните на хлорот, размената на водородните јони, ацидо-базната рамнотежа и активноста на хормоните на надбубрежната жлезда.

Елиминација

Калиумот главно се излачува со бубрезите, а само околу 10% преку слезницата на колонот.

При бубрежна инсуфицијенција и кај постари лица, излачувањето на калиум е забавено, па кај овие болни треба да се биде внимателен при примена на калиумови соли. Помал дел се излачува преку фецесот, а во многу мали количини и преку плунка и пот.

5.3. ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Податоци за штетниот ефект на калиум хлорид кај експерименталните животни не се познати.

Во експериментите со зајаци и стаорци, не е докажан токсичен или тератоген ефект на калиум хлоридот. Не постојат докази за мутагено и/или канцерогено дејство на калиум хлоридот.

Испитувањата за потенцијално канцерогено дејство на калиум хлоридот за време на 4-130 седмици покажаа благ пораст на пролиферативните епителијални лезии во мочниот меур, без знаци на канцероген потенцијал.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Лактоза монохидрат
Кармелозанатриум, вмрежена
Полоксамер 188

6.2. ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Не е применливо.

6.3. РОК НА УПОТРЕБА

2 години.



6.4. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура под 30°C.

6.5. ПАКУВАЊЕ (ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО)

30 (2x15) таблета во PVC//Al блистер.

6.6. УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА / РАКУВАЊЕ И ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА ЛЕКОТ

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје

ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија
застапник на производителот Белупо, лекови и козметика а.д.
Улица Даница 5, 48 000 Копривница, Хрватска

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо 500 mg таблети за орален раствор:

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

КАЛИУМ ХЛОРИД Белупо 500 mg таблети за орален раствор:

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Септември, 2018

