

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАЛЬДІУМ
(KALDYUM®)

Склад лікарського засобу.

Діюча(і) речовина(и): калію хлорид;

1 капсула пролонгованої дії містить 600 мг калію хлориду;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, сополімер етилакрилату і метилметакрилату, диметикон, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, індигокармін;

оболонка капсули: желатин, еритрозин, індигокармін.

Лікарська форма. Желатинові капсули пролонгованої дії.

Желатинові капсули містять суміш блакитних і білих або жовтуватих гранул; верхня частина капсули синього кольору, нижня частин - прозора безбарвна.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 1106 Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина.

Фармакотерапевтична група. Мінеральні добавки. Препарати калію.

Код АТС А12В А01.

Фармакологічні властивості.

Калій – діюча речовина препарату, є основним внутрішньоклітинним катіоном у більшості тканин організму. Іони калію необхідні для багатьох життєво важливих фізіологічних процесів, у тому числі вони беруть участь у регуляції збудливості і провідності міокарда, його автоматизму і скорочуваності, підтримання внутрішньоклітинного тиску, проведення і синаптичної передачі нервового імпульсу, підтримання концентрації калію у м'язі серця, скелетних м'язах і гладком'язових клітинах, а також для підтримання нормальної функції нирок. Калій також відіграє важливу роль у розвитку і корекції порушень кислотно-лужної рівноваги. У нормальних фізіологічних умовах організм одержує достатню добову кількість калію з їжею. Однак зниження рівня калію може відбуватися, коли його втрата із сечею, потом і/або виділення через шлунково-кишковий тракт перевищують швидкість надходження калію в організм. Стан гіпокаліємії може бути також спричинений перерозподілом калію з позаклітинного простору в клітини при дії факторів, які підвищують захоплення калію клітинами (наприклад, інсуліну, метаболічного алкалозу або підвищення бета-адренергічної активності). Таке зниження рівня калію може бути пов'язано з різними станами, наприклад, проносом, блюванням, первинним або вторинним гіперальдостеронізмом, діабетичним кетоацидозом, недостатнім поповненням втрати калію при тривалому парентеральному харчуванні, а також введенням салуретичних діуретиків або кортикостероїдів. Зниження рівня калію при цих станах зазвичай супроводжується відповідним зниженням рівня хлоридів і проявляється гіпокаліємією і метаболічним алкалозом. Зниження рівня калію може призвести до слабості, стомлюваності, порушення серцевого ритму (в основному до екстрасистол), виражених зубців U на ЕКГ, а в тяжких випадках до млявого паралічу і/або порушення концентраційної функції нирок. Зниження рівня калію, спричинене метаболічним алкалозом, можна лікувати усуненням основних причин дефіциту калію, якщо це можливо, а також введенням хлориду калію у вигляді їжі з високим вмістом калію, хлориду калію в розчині, капсулах або таблетках.

Діюча речовина препарату Кальдіум міститься в гранулах, які забезпечують уповільнене

вивільнення. Після руйнування капсули гранули диспергуються і поступово виділяють діючу речовину при проходженні через шлунково-кишковий тракт. Ці два фактори перешкоджають створенню занадто високої місцевої концентрації хлористого калію й у такий спосіб знижують ймовірність побічної дії на шлунково-кишковий тракт.

Фармакокінетика. Солі калію швидко і повністю всмоктуються в шлунково-кишковому тракті.

Калій виводиться в основному нирками шляхом секреції в дистальних каналцях, де також відбувається натрій-калієвий обмін. Здатність нирок зберігати калій незначна і його екскреція із сечею продовжується навіть при значному зниженні рівня калію в організмі. Канальцева секреція калію залежить від декількох факторів, у тому числі від концентрації іонів хлоридів, обміну іонів водню, кислотно-лужної рівноваги і гормонів надниркових залоз. Певна кількість калію виділяється з калом і незначна його кількість може також виділятися зі слиною, потом, жовчю або соком підшлункової залози.

Правильне дозування препарату дає змогу підтримувати необхідні рівні калію в клітинах і позаклітинному просторі. В умовах *in vitro* повне розчинення діючої речовини відбувається протягом 24 год.

Показання для застосування.

Профілактика і/або корекція гіпокаліємії при різних станах, наприклад, прийомі салуретичних сечогінних засобів і кортикостероїдів, при блюванні, проносі, підвищеній функції надниркових залоз, підвищеному виділенні калію нирками.

Протипоказання.

Гіперкаліємія, оліго-анурична й уремічна стадії ниркової недостатності, затримка сечі при хронічній нирковій недостатності, нелікована хвороба Аддисона, гостре зневоднення, зниження функції шлунково-кишкового тракту органічного або функціонального походження.

Особливі застереження.

Під час курсу лікування рекомендується регулярно контролювати рівень калію в сироватці крові і періодично реєструвати ЕКГ, особливо в пацієнтів із захворюваннями серцево-судинної системи і нирок.

Слід бути обережними при призначенні препарату пацієнтам з виразковою хворобою шлунково-кишкового тракту або при наявності виразкової хвороби в анамнезі.

Різка відміна Кальдіуму при його поєднанні з наперстянкою вимагає особливої обережності, оскільки гіпокаліємія, яка розвивається при цьому, посилює токсичність наперстянки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю Кальдіум слід призначати після ретельного зіставлення можливого ризику для плода або дитини і користі для матері.

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

Обмеження відсутні.

Застосування у дітей.

Дані про застосування препарату у дітей відсутні.

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 в сироватці крові.

Якщо добова доза перевищує 2 капсули, її слід розподілити на декілька прийомів.

Капсули слід ковтати цілими під час або після їжі.

Передозування.

При передозуванні можливі парестезії, м'язова слабкість, параліч, зниження артеріального тиску, шок, шлуночкова аритмія, фібриляція шлуночків, порушення проведення імпульсів у серці, 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).

Для лікування передозування може бути призначено промивання шлунка, введення сольового розчину, внутрішньовенне введення глюкози з інсуліном або стимуляція сечовиділення. Може виникнути необхідність у перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Побічні ефекти.

Рідко відзначені нудота, блювання, пронос або біль у животі. В окремих випадках, особливо при наявності факторів ризику, можливі шлунково-кишкова кровотеча, виразка, перфорація і непрохідність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід бути обережними при комбінації з такими засобами, як інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту і калійзберігаючі діуретики (сумісне застосування може призвести до гіперкаліємії); нестероїдні протизапальні засоби або антихолінергічні препарати (можливе посилення побічної дії на шлунково-кишковий тракт); глікозиди наперстянки, бета-блокатори, гепарин, циклоспорин (потрібен регулярний контроль рівня калію в сироватці крові).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 С в недоступному для дітей місці.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.