

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИОНБАЛАНС К 15/30

Торговое название препарата: Ионбаланс К 15/30

Действующее вещество (МНН): -

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

В 1 л раствора содержится:

Активное вещество:

Натрия хлорид	4,5 г
Калия хлорид	1,5 г/3,0 г
Глюкоза	50,0 г

Вспомогательные вещества: вода для инъекций до 1 л.

Описание: Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Препарат для парентерального питания в комбинации с электролитами.

Код АТХ: B05BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Нормализует КОС (кислотно-основное состояние) крови, восполняет дефицит калия. Активирует многие цитоплазматические ферменты, регулирует внутриклеточное осмотическое давление, синтез белка, транспорт аминокислот, проведение нервных импульсов, сокращение скелетных мышц. Ионы калия вызывают урежение ЧСС, снижают сократительную активность, уменьшают проводимость, автоматизм и возбудимость миокарда. В малых дозах они расширяют коронарные сосуды, в больших – суживают. Калий способствует повышению содержания ацетилхолина и возбуждению симпатического отдела ЦНС. Оказывает умеренное диуретическое действие. Увеличение уровня калия снижает риск развития токсического действия сердечных гликозидов на сердце.

50 мг/мл раствор глюкозы изотоничен плазме крови человека. Его используют в качестве плазмозамещающей жидкости.

Фармакокинетика.

Ион калия выделяется в основном с мочой, в небольшом количестве с калом, а также со слюной, желчным и панкреатическим соками.

Глюкоза, поступая в ткани, фосфорилируется, превращаясь в глюкозо-6-фосфат, который активно включается во многие звенья обмена веществ организма. Продукты окисления глюкозы выводятся легкими (СО₂) и почками (Н₂О). В норме глюкоза не элиминируется почками. При патологических состояниях, таких как сахарный диабет, нарушения метаболизма с гипергликемией глюкоза выводится почками (глюкозурия).

Показания к применению

Тахикардия, экстрасистолическая аритмия, обусловленные гипокалиемией, в том числе интоксикацией сердечными гликозидами.

Способ применения и дозы

Режим дозирования и сроки применения устанавливаются индивидуально под контролем результатов электрокардиографии и уровня калия в сыворотке крови. Как правило, назначают от 0,5 г до 2 г калия хлорида в сутки. Скорость введения – 20-30 капель в минуту.

Побочные действия

Нарушение электролитного баланса: гипофосфатемия, гипомагниемия, гиперкалиемия, гипонатриемия.

Со стороны пищеварительной системы: диспепсические расстройства (тошнота, боль в животе).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, нарушение проводимости сердца, аритмия, экстрасистолия, артериальная гипотензия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (гипертермия, кожная сыпь, ангионевротический отек, шок).

Со стороны нервной системы: в редких случаях при применении высоких доз может возникнуть слабость, парестезии, спутанность сознания.

Общие реакции организма: в месте введения – развитие инфекции, тромбофлебит, тромбоз вены, гиперволемиа, удушье, боль в горле.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь.

Противопоказания

Нарушение выделительной функции почек, полная блокада сердца, гиперкалиемия различной этиологии.

Гиперчувствительность, гипергликемия, гиперлактацидемия, гиперхлоремия, гипергидратация, острая дегидратация, послеоперационные нарушения утилизации глюкозы; циркуляторные нарушения, угрожающие отеком мозга и легких; отек мозга, отек легких, острая левожелудочковая недостаточность, гиперосмолярная кома, болезнь Аддисона, кишечная непроходимость, значительные ожоги.

С осторожностью: декомпенсированная ХСН, сахарный диабет.

Лекарственные взаимодействия

Лекарственное средство улучшает переносимость сердечных гликозидов, что позволяет при необходимости одновременно вводить строфантин или препараты наперстянки. Калийсберегающие диуретики, ингибиторы АПФ, нестероидные противовоспалительные средства бета-адреноблокаторы, циклоспорины, триметоприм увеличивают риск развития гиперкалиемии, что требует контроля уровня калия в крови при их одновременном применении с концентратом калия хлорида. Лекарственное средство не следует вводить одновременно с препаратами крови.

При одновременном применении с тиазидными диуретиками и фуросемидом следует учитывать их способность влиять на уровень глюкозы в сыворотке крови. Глюкоза ослабляет действие анальгезирующих, адреномиметических средств, инактивирует стрептомицин, снижает эффективность нистатина. Раствор глюкозы не следует вводить в одной инфузионной системе с кровью, из-за риска неспецифической агглютинации. Поскольку раствор глюкозы для внутривенных инфузий имеет кислую реакцию (рН<7), может возникнуть несовместимость при одновременном введении с другими лекарственными средствами.

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо клинически контролировать их возможную несовместимость. Лекарственное средство несовместимо с добутамином гидрохлоридом, амфотерицином, сульфатом амикацина и жировыми эмульсиями для парентерального питания.

Особые указания

Лекарственное средство вводят медленно! При слишком быстром внутривенном введении возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу.

В процессе лечения необходим контроль уровня калия в крови и ЭКГ мониторинг. С осторожностью назначают при нарушении AV-проводимости.

Необходимо учитывать, что токсичность солей калия повышается при недостаточности надпочечников.

Необходимо лечить также недостаток магния, который может сопровождать недостаток калия.

У пациентов с хроническими заболеваниями почек или при других заболеваниях, сопровождающихся нарушением выведения калия из организма, или при слишком быстром внутривенном введении лекарственного средства возможно развитие гиперкалиемии, которая потенциально может привести к летальному исходу. Следует учитывать, что гиперкалиемия, приводящая к летальному исходу, может развиваться быстро и протекать бессимптомно.

С осторожностью применяют при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, при одновременном применении калийсберегающих диуретиков.

Одновременное парентеральное применение ионов кальция может вызывать аритмию.

Лекарственное средство очень осторожно следует применять больным с внутричерепными и внутриспинальными кровоизлияниями.

При продолжительном применении лекарственного средства необходим контроль уровня сахара в крови.

Лекарственное средство осторожно следует применять лицам пожилого возраста.

При заместительной терапии гипокалемии не следует использовать растворы глюкозы, так как глюкоза может вызвать дальнейшее снижение концентрации калия плазмы.

Содержимое контейнера может быть использовано только одному пациенту, неиспользованную часть следует выбросить.

Применение в период беременности или кормления грудью.

При необходимости применения во время беременности следует взвесить ожидаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода. В период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами.

Так как лекарственное средство применяется в условиях стационара, данных о влиянии на способность управлять автотранспортом или другими механизмами нет.

Дети. Данные о применении лекарственного средства у детей отсутствуют.

Передозировка

Передозировка калия хлоридом долгое время остается бессимптомной, пока концентрация калия в сыворотке крови не достигнет высокого уровня (6,5-8 ммоль/л). Проявляется усилением проявлений побочных реакций. Возможно развитие гиперкалиемии и гипергидратации. При этом у пациентов наблюдается мышечная слабость, боль в животе, парестезии, частое поверхностное дыхание, аритмия, возможна потеря сознания, повышение температуры тела. На электрокардиограмме регистрируется повышение амплитуды зубца Т, депрессия сегмента ST, расширение комплекса QRS.

Лечение:

В случае передозировки назначается симптоматическое лечение, направленное на поддержание жизненно важных функций под контролем ЭКГ. Если проводимые мероприятия не приводят к нормализации концентрации калия, может быть рассмотрен вопрос о применении гемодиализа или перитонеального диализа.

Мониторинг:

- концентрация мочевины, электролитов, креатинина;
- уровень сывороточного калия;
- ЭКГ-мониторинг;
- при отсутствии симптоматики пациенты наблюдаются не менее 6 часов.

Передозировка глюкозой может вызвать гипергликемию, гипергидратацию, гиперволемию. Терапия зависит от типа и выраженности нарушений: прекращение инфузии, назначение инсулина (1 ЕД инсулина на 4-5 г глюкозы), диуретиков, электролитов.

Форма выпуска

По 250 во флаконах из полипропилена с комбинированным колпачком.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптеки

Отпускается по рецепту.

Производитель

СП ООО «Samarkand England Eco-Medical»

Адрес: Республика Узбекистан, 140163, г. Самарканд, п. Фархад, 9.

Тел.: +(99866) 230-77-00