

Viên nén Kaleorid® 600 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

TÊN SẢN PHẨM THUỐC KALEORID®

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Mỗi viên chứa Kali clorid 600 mg.
Tá dược: Ethylcellulose, glycerol 85%, magnesium stearate, stearyl alcohol, hypromellose, saccharin natri, talc, titanium dioxide

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim giải phóng chậm. Viên nén hình bầu dục, cạnh nhẵn, màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Thuốc được ép trong vỉ PVC/nhôm. Hộp 3 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Thuốc cung cấp Kali cho cơ thể. Thuốc này được khuyến cáo dùng trong các trường hợp thiếu hụt Kali (giảm Kali huyết) sau:

- Phòng ngừa tình trạng giảm Kali máu ở những bệnh nhân đang điều trị với thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu gây giảm Kali máu).
- Điều trị giảm Kali máu gây ra bởi việc điều trị với thuốc lợi tiểu hoặc corticosteroid và những tình trạng khác gây mất Kali nghiêm trọng

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Phòng và điều trị giảm Kali huyết: 600mg - 6 gam mỗi ngày (tương đương với 1 – 10 viên nén), phụ thuộc vào mức độ giảm Kali huyết hoặc tiền lượng về mức độ mất Kali. Liều này nếu có thể nên chia làm 2 - 3 lần mỗi ngày.

Cần phải kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh thường xuyên để điều chỉnh liều dùng theo hiệu quả.

Nên nuốt cả viên với một cốc nước để giảm nguy cơ kích ứng đường tiêu hóa và có thể uống trong bữa ăn (tốt hơn là uống vào cuối bữa ăn).

Trẻ em:

Hiệu quả và độ an toàn ở trẻ em chưa được xác lập

Người cao tuổi:

Không có kinh nghiệm lâm sàng cụ thể ở người cao tuổi, tuy nhiên phần lớn những nghiên cứu lâm sàng trên người già đã được thực hiện.

Bệnh nhân bị suy thận:

Nên giảm liều ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Thường xuyên kiểm tra nồng độ Kali huyết thanh.

Bệnh nhân bị suy gan:

Không có kinh nghiệm lâm sàng cụ thể ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan. Liều khuyến cáo có thể được sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc này không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Được biết mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Mất cân bằng điện giải nặng bao gồm: tăng canxi huyết, tăng clo huyết, tăng kali huyết hoặc bất kỳ tình trạng nào có thể dẫn đến tăng kali huyết.
- Suy thận nặng
- Bệnh suy tuyến thượng thận.
- Thực quản bị chèn ép, dạ dày chậm tiêu, tắc ruột, hẹp môn vị

Trong trường hợp nghi ngờ, cần tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn hiếm xảy ra, bao gồm tăng kali huyết, rối loạn hệ tiêu hóa và các vấn đề về da.

Hệ thống cơ thể	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp (< 1/10.000 và những báo cáo riêng lẻ)	Rối loạn về huyết học ảnh hưởng đến bạch cầu (giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt)
Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hoá	Ít gặp (> 1/1000 và < 1/100)	Tăng Kali huyết
Rối loạn hệ tiêu hoá	Hiếm gặp – Rất hiếm gặp (< 1/1000)	Buồn nôn, đau dạ dày, đau dạ dày co thắt, đầy hơi, tiêu chảy, Loét thực quản ¹⁾ , loét dạ dày ²⁾ , loét tá tràng ³⁾ , thủng ruột kết.
Rối loạn về da	Hiếm gặp – Rất hiếm gặp (< 1/1000)	Ngứa, ngoại ban, mề đay

¹⁾ Sự tắc nghẽn ống tiêu hóa trên và dưới, chảy máu, loét hoặc thủng ruột kết có thể xảy ra, đặc biệt khi uống Kali clorid với ít nước hoặc với những bệnh nhân có sự di chuyển qua ống tiêu hóa bị chậm lại như phụ nữ có thai hoặc bệnh nhân nằm liệt giường.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra khi sử dụng thuốc

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Kali clorid nên được dùng thận trọng với bệnh nhân bị bệnh tim hoặc những tình trạng có thể dẫn đến làm tăng Kali máu như suy thận hoặc suy tuyến thượng thận, mất nước cấp tính, phá hủy mô rộng xảy ra khi bị bỏng nặng.

Nên kiểm soát Kali huyết trên bệnh nhân bị suy tim hoặc suy thận.

Giảm liều ở những bệnh suy giảm chức năng thận, xem phần "Liều lượng và cách dùng".

Kali clorid nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có sự vận chuyển qua dạ dày – ruột bị chậm lại. Nên ngừng điều trị nếu xảy ra tình trạng buồn nôn, nôn nghiêm trọng hoặc đau ổ bụng tiến triển.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu giảm Kali hoặc chất ức chế men chuyển angiotensin và chất đối kháng thụ thể angiotensin II làm tăng nguy cơ tăng Kali huyết

Để tránh các tương tác có thể giữa các thuốc dùng cùng, bạn nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các điều trị đồng thời khác đặc biệt trong trường hợp điều trị với thuốc lợi tiểu.

Thuốc lợi tiểu có thể có 2 tác dụng, một số thuốc lợi tiểu làm mất kali niệu (thuốc lợi tiểu giảm Kali huyết), trong khi một số khác gây tích lũy kali làm tăng kali huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Kali clorid nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có sự vận chuyển qua dạ dày – ruột bị chậm lại như ở phụ nữ mang thai.

Kali clorid có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Không có nguy cơ nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Kali clorid không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

5.1. Các đặc tính dược lực học

Cơ chế tác dụng:

Kali được sử dụng để phòng ngừa các tình trạng thiếu hụt kali như việc sử dụng các thuốc lợi tiểu kéo dài. Nó cũng được sử dụng để điều trị thiếu hụt kali trong sử dụng các thuốc lợi tiểu.

Kali có vai trò quan trọng trong dẫn truyền xung động thần kinh, sự co bóp của tim, cơ xương và mô mềm, sản xuất năng lượng, duy trì trương lực nội bào, duy trì huyết áp bình thường.

Tác dụng dược lý:

Tác dụng dược lý lực học của Kali bổ sung khi sử dụng điều trị là để ngăn chặn các tác dụng phụ do tình trạng thiếu hụt Kali gây ra.

5.2. Các đặc tính dược động học

Lượng Kali từ viên nén Kaleorid được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, và được thải trừ chính qua thận.

Kali clorid được giải phóng dần dần từ một nhân trơ vì vậy ngăn ngừa nồng độ Kali tại chỗ cao. Nhân trơ không tan này sẽ được thải trừ qua phân.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng:

Sử dụng quá liều Kali dẫn đến tăng Kali máu đặc biệt ở bệnh nhân bị suy thận. Các triệu chứng bao gồm: sự suy nhược, rối loạn trí nhớ, cảm giác khác thường của các chi, yếu cơ, chóng mặt, giảm huyết áp, chứng loạn nhịp tim, chẹn tim và sự ngừng tim. Đặc điểm điện tâm đồ cũng có thể thay đổi.

Liều độc:

168 mmol. Sự ngừng tim có thể xảy ra ở trẻ em nhỏ hơn sau khi uống liều 60 mmol. Các triệu chứng nghiêm trọng được thấy sau khi uống khoảng 3 mmol/kg trọng lượng cơ thể, bệnh nhân chết sau khi uống liều 4 – 13 mmol/kg trọng lượng cơ thể.

Xử trí:

Làm rỗng dạ dày nếu cần thiết. Dùng insulin và glucose đường uống hoặc dùng polystyrene sulfat (Resonium) đường trực tràng. Truyền tĩnh mạch dung dịch Natri bicarbonat hoặc tiêm tĩnh mạch dung dịch canxi clorid hoặc dung dịch canxi gluconat (10 - 20 ml dung dịch 1%).

HẠN DÙNG

05 năm kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.

SẢN XUẤT BỞI:

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)
55 Industriparken – DK 2750 Ballerup – Denmark



LEO