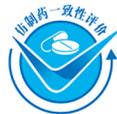


舒达林® 核准日期:2024年04月24日
修改日期:2024年05月23日



氯化钾口服溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:氯化钾口服溶液
英文名称:Potassium Chloride Oral Solution
汉语拼音:Lùhuájia Kǒufūrōngyè

【成份】

本品活性成份为氯化钾。
化学名称:氯化钾
化学结构式:KCl
分子式:KCl
分子量:74.55
辅料:苯甲酸钠、三氯蔗糖、甘油、无水枸橼酸、枸橼酸钠、草莓味香精、纯化水

【性状】

本品为无色的澄清液体, 气香, 味甜。

【适应症】

用于治疗及预防伴或不伴代谢性碱中毒的低钾血症, 在这些患者通过富含钾的食物进行膳食管理或减少利尿剂剂量治疗效果不佳时。

【规格】

100ml/10g

【用法用量】

用至少120ml的冷水稀释氯化钾溶液, 饭后服用。

成人

口服钾盐用于治疗轻型低钾血症或预防性用药。常规剂量成人每次0.5~1.5g(6.7~20mmol), 每日1~3次, 并按病情调整剂量。一般成人每日最大剂量为6g(80mmol), 不应超过15g(200mmol)。

儿童

治疗:起始剂量为0.15~0.3g/kg/天(2-4mmol/kg/天), 分次服用。单次剂量不超过0.075g/kg(1mmol/kg)或3g(40mmol), 以较低者为准。最大日剂量不应超过7.5g(100mmol)。如果缺乏严重或大量持续丢失, 应考虑静脉给药。

预防:常规剂量为0.075g/kg/天(1mmol/kg/天), 不超过0.225g/kg/天(3mmol/kg/天)。

监测

如血钾浓度低于2.5mmol/L, 通过静脉注射钾代替口服补充。

监测血钾并相应的调整剂量。对于治疗低钾血症, 根据低钾血症的严重程度每日或更频繁的监测血钾水平直到恢复正常。用于维持和预防时, 每个月至每半年监测血钾水平。

钾丢失的治疗, 尤其在心脏疾病、肾脏疾病或酸中毒患者中, 需密切关注酸碱平衡、体液容量、电解质(包括钠、钙、镁、氯、磷)、心电图及患者临床状态。应正确

纠正容量状态、酸碱平衡及电解质丢失。

【不良反应】

(1)口服可有胃肠道刺激症状, 如恶心、呕吐、咽部不适、胸痛(食道刺激)、胀气、腹痛、腹部不适、腹泻、甚至消化不良、出血、穿孔和梗阻。在空腹、剂量较大及原有胃肠道疾病者更易发生。

(2)高钾血症。
(3)罕见皮疹。

【禁忌】

以下患者禁用:

- 对本品中任何成份过敏者;
- 高钾血症患者;
- 尿量很少和尿闭患者;
- 使用保钾利尿剂患者。

【注意事项】

(1)下列情况慎用:①代谢性酸中毒伴有少尿时。②肾上腺皮质功能减弱者。③急性脱水, 因严重时可致尿量减少, 尿K⁺排泄减少。④急性肾功能不全、慢性肾功能不全者慎用。⑤家族性周期性麻痹, 低钾性麻痹应给予补钾, 但需鉴别高钾性或正常性周期性麻痹。⑥慢性或严重腹泻可致低钾血症, 但同时可致脱水和低钠血症, 引起肾前性少尿。⑦胃肠道梗阻、慢性胃炎、溃疡病、食道狭窄、憩室、肠张力缺乏、以及溃疡性肠炎者, 不宜口服补钾, 因此时钾对胃肠道的刺激增加, 可加重病情。⑧传导阻滞性心律失常, 尤其应用洋地黄类药物时。⑨大面积烧伤、肌肉创伤、严重感染、大手术后24小时和严重溶血, 上述情况本身可引起高钾血症。⑩肾上腺性异常综合征伴盐皮质激素分泌不足。

(2)用药期间需作以下随访检查:①血钾。②心电图。③血镁、钠、钙、氯、磷。④酸碱平衡指标。⑤肾功能和尿量。

(3)可能引起胃肠道刺激。增加稀释液和饭后服用可减少胃肠道刺激。

(4)肝硬化患者应从最小的剂量范围开始用药, 应经常监测血清钾浓度。

(5)肾功能损害患者的尿钾排泄大幅减少, 同时发生高钾血症的风险大幅增加。肾功能受损的患者, 尤其是对血管紧张素转化酶抑制剂(ACE抑制剂)或血管紧张素受体拮抗剂(ARBs)类药物或非甾体类抗炎药敏感的患者, 因为高钾血症的风险, 通常应在剂量选择时优先考虑剂量范围的最小值。应经常监测血清钾浓度, 且应定期评估肾功能。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

没有妊娠期间使用本品的临床数据, 尚未进行氯

化钾的动物繁殖研究。如钾补充剂不导致高钾血症, 则不太可能对胎儿造成不利影响或影响生育能力。

哺乳期女性

母乳正常钾离子含量约为13mmol/L。由于口服钾属于体内钾池的一部分, 只要体内钾不过量, 补充氯化钾对母乳中钾含量几乎没有影响。

孕妇及哺乳期妇女使用本品需权衡利弊。

【儿童用药】

参见【用法用量】。

【老年用药】

氯化钾的临床研究没有包含足够数量的年龄在65岁及以上的受试者, 因此难以确定他们对治疗的反应是否与年轻受试者不同。其他报告的临床经验尚未发现老年人和年轻患者的反应差异。一般来说, 针对老年患者的剂量应谨慎选择, 通常应从最小的剂量范围开始, 以反映肝、肾、心功能下降的频率, 以及合并症或其他药物治疗的频率。

已知该药大部分由肾脏排泄, 因此该药对于肾功能受损的患者毒性反应的风险更大。因为老年患者更有可能肾功能下降, 所以应注意剂量选择, 并监测肾功能。

【药物相互作用】

(1)肾上腺皮质激素(尤其是具有较明显盐皮质激素作用者)、肾上腺皮质激素和促肾上腺皮质激素(ACTH), 因能促进尿钾排泄, 合用时降低钾盐疗效。

(2)抗胆碱能药物能加重口服钾盐尤其是氯化钾的胃肠道刺激作用。

(3)非甾体抗炎药(NSAIDs)可能通过减少前列腺素E的肾脏合成和削弱肾素-血管紧张素系统而导致钾滞留。对同时服用NSAIDs的患者需密切监测钾。非甾体类抗炎镇痛药加重口服钾盐的胃肠道反应。

(4)合用库存血(库存10日以下含钾30mmol/L, 库存10日以上含钾65mmol/L)、含钾药物和保钾利尿药时, 发生高钾血症的机会增多, 尤其是有肾损害者。

(5)血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素受体阻滞剂和环孢素A能抑制醛固酮分泌, 尿钾排泄减少, 故合用时易发生高钾血症。

(6)肝素素能抑制醛固酮的合成, 尿钾排泄减少, 合用时易发生高钾血症。另外, 肝素素可使胃肠道出血机会增多。

(7)缓释型钾盐能抑制肠道对维生素B₁₂的吸收。

【药物过量】

应用过量或原有肾功能损害时易发生高钾血症。表现为血清钾浓度升高(6.5-8.0mmol/L)、软弱、乏力、手足口唇麻木、不明原因的焦虑、意识模糊、呼吸困难、心率减慢、心律失常、传导阻滞、甚至心脏骤停。心电图表现为高而尖的T波, 并逐渐出现P-R间期延长。P波消失, QRS波变宽, 出现正弦波。晚期症状包括心脏骤停引起的心肌麻痹以及心脏衰竭(9-12mmol/L)。

一旦出现高钾血症, 应立即处理。高钾血症的治疗措施包括:

- 密切监测心律失常及电解质的变化。
- 立即停止补钾, 停止使用任何保钾性药物, 如保钾利尿剂、血管紧张素受体拮抗剂(ARBs)、血管紧张素转化酶抑制剂(ACE抑制剂)、非甾体类抗炎药、某些营养补充剂等。
- 应用钙剂对抗K⁺的心脏毒性。当心电图提示P波缺乏、QRS波变宽、心律失常, 而不应用洋地黄类药物时, 可给予10%葡萄糖酸钙注射液10ml, 静脉注射2分钟, 必要时间隔2分钟重复使用。
- 静脉输注高浓度葡萄糖注射液和胰岛素, 以促进K⁺进入细胞, 10%~25%葡萄糖注射液每小时

300~500ml, 每20g葡萄糖加正规胰岛素10单位。

⑤若存在代谢性酸中毒, 应立即使用5%碳酸氢钠注射液, 无酸中毒者可使用11.2%乳酸钠注射液, 特别是QRS波增宽者。

⑥口服降钾树脂以阻滞肠道K⁺的吸收, 促进肠道排K⁺。

⑦伴有肾功能衰竭的严重高钾血症。可行血液透析或腹膜透析, 而以血清清除K⁺效果好, 速度快。

⑧应用祥利尿药, 必要时同时补充生理盐水。

对使用洋地黄达到稳定状态的患者, 过快的降低血清钾浓度会引发洋地黄毒性。

【药理毒理】

药代动力学

氯化钾口服后可迅速被胃肠道吸收, 约吸收给药量90%。体内主要分布于细胞外液, 细胞内液除离子状态外, 一部分与蛋白质结合, 另一部分与糖及磷酸结合, 钾90%由肾脏排泄, 10%由粪便排出。

【药理毒理】

钾是细胞内的主要阳离子, 其浓度为150~160mmol/L;而细胞外的主要阳离子是钠离子, 钾浓度仅为3.5~5mmol/L。机体主要依靠细胞膜上的Na⁺-K⁺-ATP酶来维持细胞内的K⁺、Na⁺浓度差。体内的酸碱平衡状态对钾代谢有影响, 如酸中毒时H⁺进入细胞内, 为了维持细胞的电位差, K⁺释出到细胞外, 引起或加重高钾血症。而代谢紊乱也会影响酸碱平衡。正常的细胞内外钾离子浓度及浓度差与细胞的某些重要功能有着密切的关系, 包括维持碳水化合物代谢、糖原储存、蛋白质代谢, 细胞内渗透压和酸碱平衡, 心肌兴奋性和传导性;维持骨骼肌正常张力和神经冲动传导, 以及可使肠道、子宫和支气管平滑肌张力上升等。

【贮藏】

避光, 不超过25°C密封保存。不得冷冻。

【包装】

口服液体药用聚酯瓶, 100ml/瓶, 每盒1瓶。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YBH06612024

【批准文号】

国药准字H20243603

【上市许可持有人】

名称:北京诚济制药股份有限公司
注册地址:北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)
邮政编码:101301
电话号码:010-62991779
传真号码:010-53934516

【生产企业】

企业名称:北京诚济制药股份有限公司
生产地址:北京市顺义区中北工业区(北石槽镇)
邮政编码:101301
电话号码:010-62991779
传真号码:010-53934516

B362A01

 北京诚济制药股份有限公司
BEIJING CHENGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD.