

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
О. ДР. М. № 537
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2006/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІК®
(GİK)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить калію хлориду 5,0 мг, глюкози моногідрат (у перерахуванні на суху речовину) 50,0 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтуватого кольору рідина; іонний склад на 1 л препарату: K^+ – 67,06 ммоль – 2,6 мг; Cl^- – 67,06 ммоль – 2,4 мг; теоретична осмолярність – 412 мОсмоль/л.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники і перфузійні розчини. Електроліти з вуглеводами. Код АТХ В05В В02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Засіб, що відновлює дефіцит калію. Сприяє підтриманню належного внутрішнього і позаклітинного рівня калію, який є основним внутрішньоклітинним іоном, що відіграє важливу роль у клітинному метаболізмі і регуляції різних функцій організму. Іони калію активують велику кількість цитоплазматичних ферментів, регулюють внутрішньоклітинний осмотичний тиск, підвищують тонус симпатичного відділу вегетативної нервової системи, збільшують продукування адреналіну наднирковими залозами, стимулюють синтез АТФ, глікогену, білків, ацетилхоліну. Знижують частоту серцевих скорочень, зменшують скоротливу активність, провідність, автоматизм і збудливість міокарда. У низьких дозах калій розширює коронарні судини, у високих – звужує. Глюкоза є легкозасвоюваним енергетичним субстратом, який водночас сприяє проникненню калію у кардіоміоцити, підвищуючи його внутрішньоклітинну концентрацію.

Препарат усуває електролітний дисбаланс в організмі, поліпшує обмін речовин у міокарді і його енергозабезпечення, має протиаритмічні властивості. Знижує підвищену чутливість до серцевих глікозидів і зменшує їх кардіотоксичні ефекти.

Фармакокінетика.

При інфузійному введенні препарат надходить з крові всередину клітин, зокрема кардіоміоцитів, у формі іонів калію. Калій і глюкоза залучаються до клітинного метаболізму. Калій виводиться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тахікардія, екстрасистолічна аритмія, зумовлені гіпокаліємією, у тому числі інтоксикація серцевими глікозидами; тяжка гіпокаліємія (концентрація калію у сироватці крові менше 2,5 ммоль/л).

Протипоказання.

Гіперглікемія, гостра і хронічна ниркова недостатність, повна блокада серця, порушення атріовентрикулярної провідності, гіперкаліємія, метаболічні порушення (ацидоз, гіповолемія з гіпонатріємією), гіпергідратація, гостра дегідратація, гіперхлоремія, набряк мозку, хвороба Аддісона, гіперчутливість до глюкози, значні опіки, кишкова непрохідність.

Препарат не вводити одночасно з препаратами крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат поліпшує переносимість серцевих глікозидів, що дозволяє при необхідності одночасно вводити строфантин або препарати наперстянки. При одночасному застосуванні з тіазидними діуретиками і фуросемідом слід враховувати їх здатність впливати на рівень глюкози у сироватці крові. Калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, триметоприм збільшують ризик розвитку гіперкаліємії, що потребує контролю рівня калію у крові при їх одночасному застосуванні з розчином ГІК®. Застосування інсуліну одночасно з розчином ГІК® при порушенні серцевого ритму, зумовлених гіпокаліємією, сприяє реполяризації клітин серця та потраплянню глюкози у периферичні тканини. Глюкоза, яка міститься у складі ГІК®, зменшує токсичний вплив піразинамиду на печінку.

При порушеннях серцевого ритму, зумовлених гіпокаліємією, для збільшення реполяризації клітин серця до інфузійного розчину ГІК® можна додавати інсулін із розрахунку 2 ОД на 100 мл глюкози. Не застосовувати як розчинник-носій для введення інших лікарських засобів.

Під впливом препаратів калію посилюється дія хінідину на серце.

Одночасне парентеральне застосування іонів кальцію може спричинити аритмію.

Особливості застосування.

З обережністю призначати при порушенні AV-провідності. Необхідно враховувати, що токсичність солей калію підвищується при недостатності надниркових залоз. Препарат дуже обережно слід застосовувати хворим із внутрішньочерепними та внутрішньоспінальними крововиливами. При тривалому внутрішньовенному застосуванні препарату необхідний контроль рівня цукру в крові. При введенні великих доз при необхідності призначати інсулін під шкіру з розрахунку 1 ОД на 4-5 г.

З метою попередження виникнення гіпоосмолярності плазми розчин ГІК® можна комбінувати із введенням ізотонічного розчину натрію хлориду.

Вміст пляшки може бути використаний лише одному пацієнту, невикористану частину слід відкидати.

Необхідно контролювати рівень калію в плазмі, проводити моніторинг ЕКГ. З обережністю застосовувати з калійзберігаючими діуретиками.

При дуже швидкому введенні можливий розвиток гіперкаліємії, яка потенційно може призвести до летального наслідку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про протипоказання в період вагітності або годування груддю немає, однак слід пам'ятати, що препарати калію знижують тонус матки. З обережністю і при наявності життєвих показань застосовувати ГІК® при наявності нефропатії у вагітних. Препарат може бути використаний за життєвими показаннями, коли користь переважає над ризиком.

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

Оскільки препарат слід застосовувати лише в умовах стаціонару, даних про такі впливи немає.

Спосіб застосування та дози.

Режим дозування та термін застосування встановлювати індивідуально під контролем результатів електрокардіографії і рівня калію у сироватці крові.

Як правило, дорослим призначати по 1-2 інфузії на добу по 200 мл (по 1 г у перерахуванні на калію хлорид). Швидкість введення – 20-30 крапель/хвилину.

Діти.

Досвід застосування відсутній.

Передозування.

Довгий час залишається безсимптомним, поки концентрація калію у сироватці крові не досягне високого рівня (6,5-8 ммоль/л). Проявляється посиленням проявів побічних реакцій. Можливий розвиток гіперкаліємії та гіпергідратації. При цьому у пацієнтів спостерігається м'язова слабкість, біль у животі, парестезії, часте поверхневе дихання, аритмія, можлива втрата свідомості, підвищення температури тіла. Ранніми ознаками гіперкаліємії є апатія, зниження артеріального тиску та маси тіла, психічні розлади.

Можливий розвиток гіперглікемії.

На електрокардіограмі реєструється підвищення амплітуди зубця Т, депресія сегмента ST, розширення комплексу QRS, зменшення амплітуди зубця Р, подовження інтервалу PQ.

У разі передозування препарату призначати симптоматичне лікування, спрямоване на підтримку життєво важливих функцій. Парентерально вводити препарати звичайного інсуліну і препарати кальцію. У разі необхідності проводити гемодіаліз.

Побічні реакції.

Порушення електролітного балансу:

- гіпофосфатемія;
- гіпомагніємія;
- гіперкаліємія;
- гіперглікемія;
- гіпонатріємія.

З боку травного тракту:

- диспептичні розлади: нудота, біль у животі.

З боку серцево-судинної системи:

- брадикардія;
- порушення провідності серця, аритмія, екстрасистолія;
- артеріальна гіпотензія.

З боку імунної системи:

- реакції гіперчутливості, включаючи гіпертермію, шкірні висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, шок.

З боку нервової системи: у поодиноких випадках при застосуванні високих доз може виникнути слабкість, парестезії, сплутаність свідомості.

Загальні розлади:

- гіперглікемія;
- гіперволемія;
- ядуха;
- біль у горлі;
- зміни в місці введення, включаючи біль в місці введення та флебіти.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити. Проводити симптоматичну терапію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Оскільки до складу входить глюкоза, препарат несумісний у розчинах з амінофіліном, розчинними барбітуратами, еритроміцином, гідрокортизоном, варфарином, канаміцином, розчинними сульфаніламидами, ціанокобаламіном.

Упаковка. По 100 мл або 200 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

18030, Україна, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

Тел./факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Здійнято з реєстраційної
реєстраційної справи та державного
відомого джерела щодо застосування
лікарського засобу