

核准日期：2006年10月16日
修改日期：2010年09月30日
修改日期：2011年12月29日
修改日期：2013年10月09日
修改日期：2015年11月30日
修改日期：2018年11月27日
修改日期：2020年09月08日
修改日期：2020年12月16日
修改日期：2021年02月24日
修改日期：2021年04月15日

修改日期：2021年11月04日
修改日期：2022年02月14日
修改日期：2022年07月07日
修改日期：2024年01月19日

336706

氯化钾缓释片说明书

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：氯化钾缓释片
英文名称：Potassium Chloride
Sustained-release Tablets
汉语拼音：Lùhuajia Huanshipian

【成份】

本品主要成份为氯化钾。
化学名称：氯化钾
分子式：KCl
分子量：74.55

【性状】

本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

用于治疗 and 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】

0.5g

【用法用量】

本品应整片口服，不得压碎、咀嚼或吸吮。不可空腹服用本品，空腹服用可能对胃有刺激。

成人每次0.5g~1.5g，每日2~4次，饭后服用，并按病情需要调整剂量，单次超过1.5g应分次服用。一般成人每日最大剂量为6g，对口服片剂出现胃肠道反应者可改用口服溶液，稀释于冷开水或饮料中内服。

【监测】

如血钾浓度低于2.5mEq/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。在维持治疗期间定期监测血钾水平确保其在理想范围。

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、磷酸盐）、心电图及患者临床状态。应酌情纠正容量状态、酸碱平衡及电解质缺乏。

【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）、肠胃气胀、腹痛、腹部不适、腹泻、甚至消化性溃疡、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。

- 高钾血症。
- 荨麻疹、皮疹、瘙痒。

【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（如：氨苯蝶啶、阿米洛利）的患者。

【注意事项】

本品应整片口服，不得压碎、咀嚼或吸吮。

- 下列情况慎用：
 - 代谢性酸中毒伴有少尿时。
 - 肾上腺皮质功能减弱者。
 - 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) 先天性肾上腺皮质增生伴盐皮质激素分泌不足。

2. 用药期间需作以下随访检查：

- 血钾。
- 心电图。
- 血镁、钠、钙、氯、磷酸盐。
- 酸碱平衡指标。
- 肾功能和尿量。

3. 肝硬化患者通常应从剂量范围的最低值开始用药，应经常监测血清钾浓度。

4. 肾损害患者的尿钾排泄减少，同时发生高钾血症的风险显著增加。肾功能损害的患者，特别是如果患者使用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，因为高钾血症的风险，通常应从剂量范围的最低值开始用药。应经常监测血清钾水平，且应定期评估肾功能。

5. 本品的蜡基质不被吸收，随粪便排出。在某些情况下，似完整药片的空蜡基质骨架有可能在粪便中出现。

【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，尚未进行关于本品的动物繁殖研究。如钾补充剂不导致高钾血症，则预期不会对胎儿造成不利影响。

哺乳期女性

母乳正常钾离子含量约为13mEq/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。

孕妇及哺乳期妇女用药请权衡利弊。

【儿童用药】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【老年用药】

氯化钾缓释片的临床研究没有包含足够数量的

65岁及以上的受试者，无法确定老年受试者与年轻受试者的反应是否不同。其他报告的临床经验尚未确定老年患者和年轻患者之间的反应差异。一般而言，老年患者的剂量选择应谨慎，通常应从剂量范围的最低值开始，以反映肝、肾、心功能下降以及合并症或其他药物治疗的更大频率。

已知本品大部分由肾脏排泄，并且肾功能受损患者中本品毒性反应的风险可能更大。因为老年患者更有可能出现肾功能下降，所以剂量选择应慎重，并可能需要监测肾功能。

老年人肾脏清除K⁺能力下降，应用钾盐时较易发生高钾血症。用药期间应随访检查血钾。

【药物相互作用】

(1) 肾上腺糖皮质激素（尤其是具有较明显盐皮质激素作用者）、肾上腺盐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潴留。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) 肾素抑制剂（阿利吉仑）、血管紧张素转换酶抑制剂（贝那普利、卡托普利等）、血管紧张素受体阻滞剂（缬沙坦、氯沙坦钾、坎地沙坦、替米沙坦等）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。

(8) 钾离子参与骨骼肌的收缩运动，本品可能减弱肌肉松弛剂（维库溴铵等）的作用。

(9) β-受体阻滞剂、地高辛、屈螺酮、乙炔雌二醇会增加血液中的钾，合用本品时可能发生高钾血症。

【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（6.5-8.0 mEq/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。晚期表现包括肌肉瘫痪和心脏停搏（9-12 mEq/L）引起的心血管性虚脱。

一旦出现高钾血症，应立即处理。高钾血症的治疗措施包括：

①密切监测心律失常及电解质的变化。

②立即停止补钾，停止使用任何保钾性药物，

如保钾利尿剂、ARBs、ACE抑制剂、非甾体类抗炎药、某些营养补充剂等。

③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。

④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，而以血透清除K⁺效果好，速度快。

⑧应用袢利尿药，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】

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。

【药代动力学】

钾90%由肾脏排泄，10%由肠道排泄。

【贮藏】密封，在干燥处保存。

【包装】聚氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔包装，12片/板×2板/盒；12片/板×4板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH02522021、药品补充申请批准通知书2023B05775及《中国药典》（2020年版）第一增补本（溶出度执行方法四）

【批准文号】国药准字H20033371

【药品上市许可持有人】

名称：深圳市中联制药有限公司

注册地址：深圳市坪山区坑梓街道金沙社区丹青路9号1栋B座401

【生产企业】

企业名称：深圳市中联制药有限公司

生产地址：深圳市罗湖区莲塘鹏基工业区704栋

邮政编码：518004

电话号码：0755-25726794 25739667

传真号码：0755-25708020

网址：www.zlzy.com

电子邮箱：cag8158@zlzy.com

药物警戒电话及邮箱：0755-25700016 ywjj@zlzy.com