

(front)

(back)

Less-K

Calcium Polystyrene Sulfonate Powder 5g

Each sachet (5.066 g) contains :

Active ingredient :
 Calcium Polystyrene Sulfonate 5 grams

Other ingredients : Saccharin sodium, Orange flavor

Product Description :

A cream to light brown, fine powder with orange flavor filled into a sachet

Pharmacodynamics :

Calcium polystyrene sulfonate, the calcium salt of sulfonatd styrene polymer, is a cation-exchange resin that exchanges calcium ions for potassium ion and other cations in the gastrointestinal tract. It is used to enhance potassium excretion in the treatment of hyperkalaemia and may be preferred to the sodium resin in patients who cannot tolerate an increase in their sodium load.

Pharmacokinetics :

After administration of calcium polystyrene sulfonate via oral or rectal route, calcium ion of calcium polystyrene sulfonate is exchanged for the potassium ion in the intestinal tract, particularly around the colon, and the drug is excreted as unchanged polystyrene sulfonate resin into the feces without digestion and absorption. In consequence, potassium in the intestinal tracts excreted outside the body.

Indications :

Antihyperkalemic
 Calcium polystyrene sulfonate is indicated in the treatment of hyperkalemia associated with anuria and severe oliguria.

Recommended Dose & Mode of Administration :

Adults :
Oral, 15 g, divided into three or four times a day. The resin given by mouth as a suspension in a small amount of water (3 to 4 ml per g of resin), or it may be mixed with some sweetened vehicle (but not fruit juices, which contain potassium).
Rectal, in case of vomiting or upper gastro-intestinal problems, including paralytic ileus. The resin may be given rectally as a suspension of 30 g of resin in 150 ml of water or 10 percent dextrose in water, as a daily retention edema. The enema should, if possible, be retained for at least 9 hours following which the colon should be irrigated to remove the resin. If both routes are used initially, it is probably unnecessary to continue rectal administration once the oral resin has reached the rectum.

Children :

Oral, lower dose should be used; 1 mmol potassium per g of resin.
 Initial dose : 1 g per kg of body weight daily in 3-4 divided doses.
 Maintenance dose : 0.5 g per kg of body weight daily in 3-4 divided doses.
Rectal, resin may be given rectally using a dose at least as great as that which would be given orally, diluted in the same ratio as described for adults.

Neonate :

Should not be given by the oral route.
Rectal, 0.5 to 1 g per kg of body weight would be employed.

Contraindications :

It is contraindicated in patients with obstructive bowel disease and conditions associated with hypercalcemia (e.g. hyperparathyroidism, multiple myeloma, sarcoidosis or metastatic carcinoma).

Warnings :

- It may cause gastric irritation, anorexia, nausea, vomiting, fecal impaction, intestinal obstruction, hypokalemia, and hypercalcemia.
- Caution should be exercised when it is to be used concomitantly with aluminium hydroxide and digoxin.

Precautions :

- In the event of clinically significant constipation, treatment should be discontinued until normal bowel movement has resumed. Magnesium containing laxatives should not be used.
- With oral administration, care should be taken to avoid aspiration, which may lead to bronchopulmonary complication.
- Since effective lowering of serum potassium with calcium resin may take hours to days, treatment with this drug alone may be insufficient to rapidly correct severe hyperkalemia.

Patient monitoring :

The following are recommended:
 1. Serum calcium level, to detect the early development of hypercalcemia, weekly intervals. The dose of resin is adjusted to prevent hypercalcemia and hypokalemia.
 2. Serum magnesium levels, to detect hypomagnesemia.

Additional information :

Treatment with calcium polystyrene sulfonate may be discontinued when the serum potassium concentrations have been reduced to 5 mEq (mmol) per litre.

Drug Interactions :

Calcium ions are released from the resin in the gastrointestinal tract and this may reduced the absorption of oral tetracycline.

Pregnancy and Lactation :

Calcium polystyrene sulfonate is not absorbed from the gastrointestinal tract. No data are available about the use of calcium polystyrene sulfonate in pregnancy and lactation. Drug is only recommended for use when benefit outweighs risk.

Side Effects :

Calcium overloading and hypercalcaemia may occur. It should therefore be avoided in patients with conditions such as hyperparathyroidism, multiple myeloma, sarcoidosis, or metastatic carcinoma who may present with renal failure and hypercalcaemia.

Overdose and Treatment :

Overdosage may give rise to clinical signs and symptoms of hypokalemia, including irritability, confusion, delayed thought process, muscle weakness, hyporeflexia, and eventually frank paralysis. Apnia may be a serious consequence of this progression. Cardiac arrhythmia may occur. Appropriate measures should be taken to correct serum electrolytes (potassium, calcium). The resin should be removed from the gastrointestinal tract by appropriate use of laxatives or enema.

Storage Condition :

Store below 30°C in a dry place, away from direct sunlight.

Dosage forms and Packaging available :

Powders, 5.066 grams per sachet, packed in 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 60 and 100 sachets per carton.

Note :

Read the instructions carefully before use.
 Do not use the product after the expiry date.
 Keep out of reach of children.

Manufactured by :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
 Samutprakarn, Thailand

Date of revision of package insert : 26 June 2013

I-C602-M23-00-00

เลส-เค

ในซอง 5 กรัม ประกอบด้วย

ตัวยาลำคัญ
 แคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนต 5 กรัม

ส่วนประกอบอื่นๆ : แซคคารินโซเดียม กลิ่นส้ม

ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :

ผงสีครีมถึงสีน้ำตาล กลิ่นส้ม บรรจุในซอง

เภสัชพลศาสตร์ :

แคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนต เป็นซัลโฟเนตสตีรีนโพลีเมอร์ในรูปเกลือแคลเซียม มีคุณสมบัติเป็นเรซิน แลกเปลี่ยนไอออนประจุบวก โดยจะแลกเปลี่ยนแคลเซียมไอออนกับโพแทสเซียมไอออนและไอออนอื่นในทางเดินอาหาร จึงใช้เป็นสารช่วยเร่งการกำจัดโพแทสเซียมออกจากร่างกายในการรักษาผู้มีการโพแทสเซียมในเลือดสูงกว่าปกติและมีความเหมาะสมกว่าโซเดียมเรซินเมื่อใช้กับผู้ป่วยที่ทนไม่ได้อาการมีปริมาณโซเดียมเพิ่มขึ้นอย่างมาก

เภสัชจลนศาสตร์ :

ภายหลังการให้ยาแคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนตโดยวิธีรับประทานหรือโดยการสวนทวาร แคลเซียมไอออนจากแคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนตจะถูกแลกเปลี่ยนกับโพแทสเซียมไอออนในลำไส้เล็กและบางส่วนในลำไส้ใหญ่ จากนั้นยาจะถูกขับออกทางอุจจาระในรูปของโพลีสตีรีนซัลโฟเนตเรซินที่ไม่ถูกเปลี่ยนแปลงโดยไม่ผ่านการย่อยและการดูดซึม จากกลไกดังกล่าวทำให้โพแทสเซียมในลำไส้ถูกกำจัดออกจากร่างกาย

ข้อบ่งใช้ :

ใช้รักษาภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงกว่าปกติ

แคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนตมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงกว่าปกติที่มีความสัมพันธ์กับภาวะไตล้มเหลวและการมีระดับสวาระน้อยกว่าปกติชนิดรุนแรง **ขนาดยาและวิธีการใช้ยา :**

ผู้ใหญ่ :

การรับประทาน : รับประทานวันละ 15 กรัม แบ่งให้วันละ 3 หรือ 4 ครั้ง ให้รับประทานโดยผสมยากับน้ำปริมาณเล็กน้อยเป็นยาน้ำแขวนตะกอน (3 ถึง 4 มล. ต่อเรซิน 1 กรัม) หรืออาจผสมในน้ำกระสายยาอื่นที่มีสารเพิ่มความหวาน (แต่ไม่ควรผสมกับน้ำผลไม้เนื่องจากมีโพแทสเซียมสูง)

การสวนทวาร : สำหรับผู้ใหญ่ในกรณีผู้ป่วยอายุหรือมีปัญหาลำไส้ในระบบทางเดินอาหารส่วนบน รวมทั้งผู้มีการกระเพาะอาหารและลำไส้ไม่ทำงาน ผสมยา 30 กรัมกับน้ำ 150 มล. หรือ 10% เดกซ์โทรส เพื่อเตรียมเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับสวนทวาร ให้ยารวันละ 1 ครั้ง

ควรรักษาให้อยู่ในลำไส้อย่างน้อย 9 ชั่วโมง แล้วจึงตามด้วยการสวนล้างเรซินออกจากลำไส้

หากมีการเริ่มต้นให้ยาโดยวิธีรับประทานและการสวนทวารพร้อมกัน ไม่จำเป็นต้องให้ยาโดยการสวนทวารต่อไปหากยาที่โดยวิธีรับประทานไปถึงบริเวณลำไส้แล้ว

เด็ก :

การรับประทาน : ควรเริ่มต้นด้วยขนาดยาต่ำกว่าก่อน : 1 มิลลิโมล โพแทสเซียมต่อยา 1 กรัม

ขนาดยาเริ่มต้น : ยา 1 กรัม คือน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 3-4 ครั้ง

ขนาดยาต่อเนื่องเพื่อคงระดับการรักษา : ยา 0.5 กรัม คือน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน แบ่งให้วันละ 3-4 ครั้ง

การสวนทวาร : สามารถให้ยาทางการสวนทวารด้วยขนาดยาเท่ากับขนาดยาสูงๆสำหรับให้ด้วยวิธีรับประทานได้โดยเจือจางในอัตราส่วนเดียวกับวิธีใช้ยาในผู้ใหญ่

ทารกแรกคลอด :

ไม่ควรให้ยาโดยวิธีรับประทาน

การสวนทวาร : ยา 0.5 -1 กรัม คือน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ต่อวัน

ข้อห้ามใช้ :

ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคลำไส้อุดตันและภาวะที่เกี่ยวข้องกับการมีระดับแคลเซียมในเลือดสูงกว่าปกติ (เช่น การต่อมพาราไทรอยด์ทำงานมากผิดปกติ มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเม็ดเลือดแดงไข่อิมมูโนมา ซาร์คอยโดซิส หรือผู้ป่วยมะเร็งที่มีการแพร่กระจาย)

คำเตือน :

1. ยาอาจทำให้ระคายเคืองกระเพาะอาหาร เบื่ออาหาร คลื่นไส้ อาเจียน อุจจาระแข็ง ลำไส้อุดตัน มีระดับโพแทสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติและมีระดับแคลเซียมในเลือดสูงกว่าปกติ

2. ควรระมัดระวังเมื่อใช้ยาพร้อมกับเกลือมีเนียมไฮดรอกไซด์และไดจอกซิน

ข้อควรระวัง :

1. ในกรณีมีอาการท้องผูกอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก ควรหยุดการรักษาด้วยยานี้จนกระทั่งการเคลื่อนไหวของลำไส้กลับมาเป็นปกติ สามารถใช้ยาระบายที่มีส่วนประกอบของแมกนีเซียมช่วยได้

2. ในการให้ยาโดยวิธีรับประทานควรระวังการสำลักซึ่งอาจทำให้เกิดอาการแทรกซ้อนต่อหลอดลมและปอดได้

3. เนื่องจากประสิทธิภาพในการลดระดับโพแทสเซียมในเลือดจากการใช้แคลเซียมเรซินอาจใช้เวลาหลายชั่วโมงหรือหลายวัน ดังนั้นการรักษาด้วยยานี้เพียงชนิดเดียวอาจไม่พอในการนี้ที่ต้องการแก้ไขภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูงกว่าปกติขั้นรุนแรง

การเฝ้าระวังผู้ป่วย :

แนะนำให้ปฏิบัติดังนี้

1. วัดระดับแคลเซียมในเลือดทุกสัปดาห์เพื่อตรวจหาการเริ่มเกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูงกว่าปกติ

ควรปรับขนาดยาเพื่อป้องกันภาวะแคลเซียมในเลือดสูงกว่าปกติและภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ

2. วัดระดับแมกนีเซียมในเลือดเพื่อตรวจหาภาวะแมกนีเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ

ข้อมูลเพิ่มเติม :

อาจหยุดการรักษาด้วยแคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนตได้เมื่อระดับความเข้มข้นของโพแทสเซียมในเลือดลดลงถึง 5 มิลลิควิวาเลนซ์ (มิลลิโมล) ต่อลิตร

อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ :

แคลเซียมไอออนถูกปล่อยจากเรซินในทางเดินอาหารจึงอาจลดการดูดซึมของยาเตตราไซคลินได้

สตรีมีครรภ์และสตรีในระหว่างให้นมบุตร :

แคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนตไม่ถูกดูดซึมจากทางเดินอาหาร ไม่มีข้อมูลการใช้ยาแคลเซียมโพลีสตีรีนซัลโฟเนตในสตรีมีครรภ์และสตรีระยะเลี้ยงลูกด้วยนมตนเอง จึงควรใช้ยานี้เมื่อพิจารณาแล้วว่าได้รับประโยชน์จากยามากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ :

ยาทำให้ร่างกายได้รับแคลเซียมมากเกินไปและภาวะแคลเซียมในเลือดสูง ดังนั้นจึงควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ที่มีการต่อมพาราไทรอยด์ทำงานมากผิดปกติ มะเร็งเม็ดเลือดขาวชนิดเม็ดเลือดแดงไข่อิมมูโนมา ซาร์คอยโดซิส หรือผู้ป่วยมะเร็งที่มีการแพร่กระจาย ซึ่งอาจมีอาการไตวายและมีภาวะแคลเซียมในเลือดสูงกว่าปกติ

การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา :

การได้รับยาเกินขนาดอาจทำให้อาการและอาการแสดงของภาวะโพแทสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติเพิ่มขึ้น รวมถึงอาการกระสับกระส่าย สับสน คัดขี้ด กล้ามเนื้ออ่อนแรง มีการตอบสนองรีเฟล็กซ์ช้าลง และเป็นอัมพาต ภาวะหยุดหายใจอาจเป็นอาการสืบเนื่องที่รุนแรงต่อมา อาจพบภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ ควรกำจัดออกจากทางเดินอาหารโดยให้ยาระบายหรือสวนทวารตามความเหมาะสม

สถานการณ์เก็บรักษา :

เก็บยาในที่แห้ง อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ห่างจากแสงแดด

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย :

ยาลมบรรจุซอง ซองละ 5.066 กรัม แล้วบรรจุในกล่องกระดาษละ 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 60 และ 100 ซอง

หมายเหตุ :

อ่านเอกสารกำกับยาให้ละเอียดก่อนใช้ยา

ห้ามใช้ยานี้หลังวันหมดอายุ

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

ผลิตโดย :

บริษัท เมกา ไบโอสายันซ์ จำกัด (มหาชน)

สมุทรปราการ ประเทศไทย

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร : 27 มิถุนายน 2556

Artwork Check / Layout Check		
PC TEAM		PRODUCTION
Provide by : <i>Natruja</i> Date : <i>9-May-14</i> - For new product launching in Thailand	PC Check <input type="checkbox"/> Pass :	Production Check 1 : <input type="checkbox"/> Pass : <input type="checkbox"/> Not pass :
Department head approved :	<input type="checkbox"/> Not Pass :	Production Check 2 : <input type="checkbox"/> Pass : <input type="checkbox"/> Not pass :
Date :		Production Department Head : <input type="checkbox"/> Pass : <input type="checkbox"/> Not pass :
Final artwork from RA/Customer approved :Date :		