



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
POTASSIO ACETATO S.A.L.F.
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 1 di 4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio acetato S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono

Principio attivo: Potassio acetato 29,4 g
(ogni ml contiene 3 mEq di K⁺)

	10 ml	30 ml
Potassio acetato	2,94 g	8,83 g
K ⁺	30 mEq	90 mEq
Acetato come HCO ₃ ⁻	30 mEq	90 mEq
pH	7,1-7,7	7,1-7,7

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

Trattamento delle acidosi di media entità.

Additivo per la preparazione di soluzioni per nutrizione parenterale, quando i bisogni del paziente non possono essere soddisfatti da soluzioni standard di elettroliti o soluzioni di nutrienti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:

Adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

Bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio acetato non sono state determinate.

Il medicinale **non deve essere iniettato come tale**. È mortale se infuso non diluito (vedere par. 4.4).

Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa **solo dopo diluizione** in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.

In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.

Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza epatica, renale e surrenale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- adinamia episodica ereditaria.

Il Potassio acetato S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconi da 30 ml contiene l'eccipiente alcool benzilico. Per la presenza di alcool benzilico, il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei tre anni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Alte concentrazioni plasmatiche di potassio possono causare morte per depressione cardiaca, aritmie o arresto. Per evitare intossicazioni da potassio, l'infusione deve essere lenta.

La somministrazione dovrebbe essere guidata attraverso elettrocardiogrammi seriati; la potassiemia non è indicativa delle concentrazioni cellulari di potassio. E' buona norma monitorare il bilancio dei fluidi, gli elettroliti e l'equilibrio acido-base nel corso dell'infusione.

Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali e nelle insufficienze surrenaliche, nelle insufficienze epatiche, nelle alcalosi metaboliche e respiratorie, in soggetti con paralisi periodica familiare e miotonia congenita, nelle prime fasi post-operatorie.

La somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio.

Soluzioni contenenti ioni acetato devono essere utilizzate con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livelli o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Il Potassio acetato S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconi da 30 ml contiene l'eccipiente alcool benzilico. I flaconi contenenti alcool benzilico non devono essere somministrati ai bambini prematuri o ai neonati.

A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcool benzilico in quantità superiori a 90 mg/Kg/giorno, i flaconi non devono essere somministrati ai bambini fino a 3 anni di età.

Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno l'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso di farmaci quali diuretici risparmiatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkaliemia, in particolare in presenza di disfunzione renale. Pertanto, in tali caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano un diminuzione dei livelli di aldosterone, possono portare a ritenzione di potassio. Pertanto è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati su possibili danni provocati da potassio acetato quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, potassio acetato non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio acetato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie gastrointestinali

Disturbi gastrointestinali

Patologie del sistema nervoso

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralisi flaccide, debolezza, confusione mentale

Patologie cardiache

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS e arresto cardiaco

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso e ipervolemia.

In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non somministrata per eventuali esami.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere par. 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA49

Il potassio è il principale catione nei liquidi intracellulari e gioca un ruolo fondamentale nel bilancio elettrolitico dei liquidi. La concentrazione normale di potassio nel compartimento dei liquidi intracellulari è circa 160 mEq/l. L'intervallo standard di potassio plasmatico è 3,5-5,0 mEq/l. Il rene è l'organo che regola il normale equilibrio del potassio ma non ne determina un riassorbimento così prontamente come per il sodio. Il turnover giornaliero di potassio negli adulti sani è in media 50-150 mEq e rappresenta 1,5-5% del totale contenuto di potassio dell'organismo.

Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico. Ciò avviene rapidamente anche in presenza di importanti malattie epatiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sia lo ione potassio che lo ione acetato seguono le normali vie metaboliche dell'organismo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

10 ml	30 ml
Acido acetico	Acido acetico
Acqua per preparazioni iniettabili	Alcool benzilico
	Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate nel par. 4.2, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio acetato con altri medicinali.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
POTASSIO ACETATO S.A.L.F.
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 4 di 4

6.3 Periodo di validità

3 anni a confezionamento integro.

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili.

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Il Potassio acetato S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml, non contiene alcool benzilico. Le fiale sono da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro da 10 ml.

Flacone di vetro da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 fiale da 10 ml A.I.C. 030696013

1 flacone da 30 ml A.I.C. 030696037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 10 luglio 2012