

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
Potassio cloruro

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è POTASSIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.
3. Come usare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è POTASSIO CLORURO S.A.L.F. e a cosa serve

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. è una soluzione salina per iniezione diretta in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo potassio cloruro.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo ioni potassio e cloruro, in modo da ristabilire i normali livelli di sali nell'organismo, quando non è possibile la somministrazioni di sali minerali per via orale (trattamento di deficienze di potassio).

2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

Non usi POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

- se è allergico al potassio cloruro o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia o ritenzione di potassio);
- se ha gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali non trattata (malattia di Addison);
- se soffre di una grave perdita di liquidi dall'organismo (disidratazione acuta);
- se manifesta crampi ai muscoli dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato tramite un'infusione molto lenta, in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), problemi del ritmo del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco) (Vedere il paragrafo 3).

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo medicinali digitalici, usati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore;
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito da poco un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare la concentrazione di potassio nel sangue, la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e la concentrazione dei sali minerali (elettroliti), dei fluidi e del pH del sangue.

Altri medicinali e POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** se sta assumendo medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue come i diuretici risparmiatori di potassio, specialmente in caso di problemi ai reni, ACE-inibitori o altri medicinali che causano una diminuzione dei livelli dell'ormone aldosterone, perché possono portare ad un aumento del potassio nel sangue (iperkaliemia); in tal caso è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flacone da 30 ml contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene alcol benzilico e non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati. A causa del rischio di reazioni tossiche fatali derivanti dall'esposizione ad alcol benzilico in quantità superiori a 90 mg/Kg/giorno, questo medicinale non deve essere dato ai bambini fino a 3 anni di età. Per esposizioni fino a 90 mg/Kg/giorno l'alcol benzilico può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età.

3. Come usare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale le verrà somministrato mediante iniezione diretta in vena (infusione endovenosa), solo dopo opportuna diluizione. Causa **la morte se iniettato non diluito**.

Il medico regolerà il dosaggio e la velocità del flusso in base all'età, al peso, alle sue condizioni di salute e ai livelli di potassio nel sangue, considerando il fabbisogno giornaliero di potassio.

Il medicinale deve essere somministrato solo se la funzionalità dei reni è integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq di potassio ogni ora. Un'infusione troppo veloce può causare dolore locale.

La **dose raccomandata** negli adulti deve assicurare i 40-80 mEq al giorno e può essere aumentata, ma senza superare i 200 mEq al giorno.

In caso di emergenza, quando i valori di potassio nel sangue sono molto bassi (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare), si può aumentare la velocità di infusione fino a 40 mEq all'ora e senza superare la dose di 400 mEq di potassio nelle 24 ore, tenendo il paziente sotto attento monitoraggio.

Uso nei bambini

Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio cloruro non sono state determinate.

Il medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità. La dose raccomandata è di 2-3 mEq per kg di peso corporeo al giorno.

Preparazione del medicinale: diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta limpida, incolore o se contiene particelle.

Questo medicinale deve essere diluito con una soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica), non deve essere miscelato con altri medicinali.

Assicurarsi di adottare tutte le precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

Se usa più POTASSIO CLORURO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale, sospendere immediatamente l'infusione e instaurare una terapia correttiva per ristabilire i livelli di potassio e l'equilibrio acido base del sangue.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari), alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza;
- confusione mentale;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie), disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco;
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione);
 - febbre, infezione nel sito di infusione, infiammazione delle vene al sito di iniezione (flebite);
- problemi di circolazione dovuti alla formazione di coaguli di sangue (trombosi);
- fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravasamento);
- aumento del volume di sangue in circolo (ipervolemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente e l'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POTASSIO CLORURO S.A.L.F.

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione, fiala 10 ml

- Il principio attivo è potassio cloruro. 10 ml di soluzione contengono 1,49 g di potassio cloruro; corrispondenti a 20 mEq di potassio e di cloruro.
- L'altro componente (eccipiente) è acqua per preparazioni iniettabili.

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione, fiala 10 ml

- Il principio attivo è potassio cloruro. 10 ml di soluzione contengono 2,24 g di potassio cloruro; corrispondenti a 30 mEq di potassio e di cloruro.
- L'altro componente (eccipiente) è acqua per preparazioni iniettabili.

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione, flacone da 30 ml

- Il principio attivo è potassio cloruro. 30 ml di soluzione contengono 6,71 g di potassio cloruro; corrispondenti a 90 mEq di potassio e di cloruro.
- Gli altri componenti sono: alcool benzilico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di POTASSIO CLORURO S.A.L.F. e contenuto della confezione

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Confezioni da 5 fiale di vetro da 10 ml.

Confezioni da 5 fiale di PE da 10 ml.

POTASSIO CLORURO S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

Confezioni da 5 fiale di vetro da 10 ml o 1 flacone di vetro da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: