



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3  
mEq/ml  
concentrato per soluzione per infusione

Pagina 1 di 6

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio cloruro 1,49 g  
(ogni ml contiene 2 mEq di K<sup>+</sup> e di Cl<sup>-</sup>)

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

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio cloruro 2,24 g  
(ogni ml contiene 3 mEq di K<sup>+</sup> e di Cl<sup>-</sup>)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1. Indicazioni terapeutiche

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

### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

***Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito*** (vedere paragrafo 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) o di altre soluzioni compatibili (vedere paragrafo 6.2).

***Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della 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 di potassio cloruro non sono state determinate.

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.

### 4.3. Controindicazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3  
mEq/ml  
concentrato per soluzione per infusione

Pagina 2 di 6

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

#### 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.

Il medicinale deve essere somministrato con cautela in pazienti:

- con insufficienza renale (la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio);
- con insufficienza cardiaca, in modo particolare se digitalizzati;
- con insufficienza surrenalica;
- con insufficienza epatica;
- con paralisi periodica familiare;
- con miotonia congenita;
- nelle prime fasi post-operatorie.

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

Il Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione ed il Potassio Cloruro S.A.L.F.

3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml, non contengono alcool benzilico.

Le fiale sono da utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore assicurandosi che la preparazione avvenga nel più breve tempo possibile, agitando bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione, operando in condizioni e secondo procedure che preservino il più possibile la sterilità della soluzione. L'eventuale medicinale residuo non utilizzato deve essere eliminato.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Il Potassio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in flaconi da 30 ml oltre all'acqua per preparazioni iniettabili 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, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Laboratorio Farmacologico

RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3  
mEq/ml  
concentrato per soluzione per infusione

Pagina 3 di 6

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 effetti negativi del medicinale quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, il medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità e solo dopo aver valutato il rapporto rischio/beneficio.

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

Il medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio cloruro, 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 nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

##### *Disordini dell'equilibrio idrico ed elettrolitico*

Ipervolemia.

##### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

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

#### **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 paragrafo 4.4).

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni elettrolitiche - codice ATC: B05XA01



Laboratorio farmacologico

RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3  
mEq/ml  
concentrato per soluzione per infusione

Pagina 4 di 6

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.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Sia lo ione potassio che lo ione cloruro 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.



RIASSUNTO DELLE  
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO  
Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3  
mEq/ml  
concentrato per soluzione per infusione

Pagina 5 di 6

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione fiale 10 ml*

Acqua per preparazioni iniettabili.

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione fiale 10 ml*

Acqua per preparazioni iniettabili.

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione falcione 30 ml*

Alcool benzilico. Acqua per preparazioni iniettabili.

### 6.2. Incompatibilità

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di potassio cloruro S.A.L.F.

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

### 6.3. Periodo di validità

Fiale PP = 24 mesi.

Fiale vetro e flaconi vetro = 36 mesi.

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione in fiale da 10 ml*

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.

### 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

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

Fiale di vetro da 10 ml; Fiale PP da 10 ml.

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


Fiale di vetro da 10 ml; Flacone di vetro da 30 ml.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

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.

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

 <p>Laboratorio Farmacologico</p>	<p>RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO <u>Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml e 3 mEq/ml</u> <u>concentrato per soluzione per infusione</u></p>	<p>Pagina 6 di 6</p>
--	---	----------------------

Il medicinale non utilizzato ed 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**

*Potassio Cloruro S.A.L.F. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione*

A.I.C. 030697054 - 5 Fiale di vetro da 10 ml;

A.I.C. 030697080 - 5 Fiale PE da 10 ml.

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

A.I.C. 030697015 - 5 Fiale di vetro da 10 ml;

A.I.C. 030697039 - Flacone di vetro da 30 ml.

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA 20 febbraio 2013