

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio Acetato MONICO 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
mEq K⁺	30	90
mEq Acetato	30	90
pH	7,10 ÷ 7,70	7,10 ÷ 7,70

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 o di soluzioni 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 superare i 200 mEq a 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**. E' 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;
- 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.

4.4 Speciali avvertenze 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 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 del livello o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e 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 casi è necessario monitorare strettamente i livelli sierici di potassio.

L'uso di farmaci quali ACE-inibitori che causano una 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 sistemica-organica 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 alla sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento 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 ed istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli 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 AUC: 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 nei liquidi intracellulari è di 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 rapido 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 nell'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 alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili q.b..

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

La validità è di 36 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente.

Questa deve essere limpida e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro di Tipo I da 10 ml.

Flacone di vetro di Tipo II da 100 ml contenente 30 ml di soluzione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Agitare bene durante la preparazione e prima della somministrazione.

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

MONICO S.p.A. – Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Potassio Acetato 3 mEq/ml – 10 fiale 10 ml – A.I.C.: 030814 014

Potassio Acetato 3 mEq/ml – 10 flaconcini 30 ml – A.I.C.: 030814 026

Potassio Acetato 3 mEq/ml – 5 fiale 10 ml – A.I.C.: 030814 038

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

19 Luglio 2012