

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

POTASSIO CLORURO MONICO
2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione
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 MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO CLORURO MONICO
3. Come usare POTASSIO CLORURO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POTASSIO CLORURO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è POTASSIO CLORURO MONICO e a cosa serve

POTASSIO CLORURO MONICO è una soluzione salina da somministrare direttamente in vena (infusione endovenosa), contenente 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 potassio nell'organismo, quando non è possibile la somministrazione per via orale.

2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO CLORURO MONICO

Non usi POTASSIO CLORURO MONICO

- 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 una diminuita capacità di eliminarlo dall'organismo (ritenzione di potassio);
- se ha gravi problemi ai reni, al fegato o alle ghiandole surrenali (grave insufficienza renale, epatica o surrenale);
- se è affetto da una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) non trattata;
- 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 MONICO.

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), irregolarità del battito cardiaco (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 o diminuita funzionalità renale) perché può causare ritenzione di potassio;
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo medicinali digitalici usati per il trattamento delle alterazioni del battito cardiaco;
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- in presenza di paralisi periodica familiare (un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare);
- se è affetto da miotonia congenita, una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli;
- 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, dei fluidi e del pH del sangue.

Bambini

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

Altri medicinali e POTASSIO CLORURO MONICO

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 di 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, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

POTASSIO CLORURO MONICO non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno, se non in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare POTASSIO CLORURO MONICO

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

Questo medicinale le verrà somministrato direttamente in vena (infusione endovenosa), dopo opportuna diluizione e a velocità controllata. **Può causare la morte se iniettato non diluito.** Un'infusione troppo veloce può causare dolore locale.

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 suoi reni è integra.

La **dose raccomandata** negli adulti deve assicurare i 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve superare i 200 mEq al giorno.

In caso di emergenza, quando i valori di potassio nel sangue sono molto bassi (valori di potassiemia molto bassi), la velocità di infusione e la dose possono essere aumentate dal medico sotto attento monitoraggio elettrocardiografico..

Uso nei bambini

Il medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità in quanto la sicurezza e l'efficacia dell'uso di potassio cloruro non sono state determinate. La dose raccomandata è di 2-3 mEq per chilogrammo 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%, di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o con altre soluzioni compatibili e 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 MONICO 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, la somministrazione va sospesa immediatamente e va adottata una terapia appropriata.

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 frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (disturbi neuromuscolari), alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccida), 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POTASSIO CLORURO MONICO

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista 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. Chieda 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 MONICO

POTASSIO CLORURO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è potassio cloruro. 10 ml di soluzione contengono 1,49 g di potassio cloruro. Ogni ml di soluzione contiene 2 mEq di potassio e 2 mEq di cloruro.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

POTASSIO CLORURO MONICO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è potassio cloruro. 10 ml di soluzione contengono 2,24 g di potassio cloruro. Ogni ml di soluzione contiene 3 mEq di potassio e 3 mEq di cloruro.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di POTASSIO CLORURO MONICO e contenuto della confezione

POTASSIO CLORURO MONICO 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione sterile e apirogeno
Confezione contenente 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml di soluzione.

POTASSIO CLORURO MONICO 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione sterile e apirogeno
Confezione contenente 1, 5 o 10 fiale di vetro da 10 ml di soluzione.

Confezione contenente 1 o 10 flaconcini di vetro da 30 ml di soluzione.

Confezione contenente 10 flaconi di vetro da 100 ml di soluzione.

Flacone di vetro da 100, 250 o 500 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

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 cloruro non sono state determinate.

Il medicinale non deve essere iniettato come tale. **È mortale se infuso non diluito.**

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 e a velocità controllata di infusione.

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

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

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.

Condizioni di urgenza

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.

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.

Incompatibilità

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate nel paragrafo "Posologia e modo di somministrazione", si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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.

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

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.