

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio Cloruro MONICO 2 mEq/ml - concentrato per soluzione per infusione

Potassio Cloruro MONICO 3 mEq/ml - concentrato per soluzione per infusione

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Potassio Cloruro Monico 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 Monico 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. **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) o di altre soluzioni compatibili (vedere Par. 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 superare 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 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

- 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.

#### **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 di 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. Usare subito dopo l'apertura del contenitore. Il contenitore serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato.

#### **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 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 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

### *Patologie cardiache*

Ipotensione, aritmie, disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico, arresto cardiaco.

### *Disturbi dell'equilibrio idrico e elettrolitico*

Ipervolemia.

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

Risposte febbrili, infezioni alla sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravasamento.

## **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 ATC: B05XA01.**

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 compartimenti dei 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 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.

### **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 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.

### **6.2 Incompatibilità**

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione di quelle precedentemente indicate (Glucosio 5% Sodio Cloruro 0,9%), si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

La validità del prodotto a confezionamento integro, correttamente conservato è di 36 mesi. Attenzione: non utilizzare il medicinale oltre tale data.

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.

#### **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 in vetro di tipo I da ml 10.

Flacone in vetro di tipo II da ml 30, 100, 250 e 500 ml.

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

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

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MONICO SPA - via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

<b>Confezione</b>	<b>Codice AIC</b>
2 mEq/ml 10 fiale 10 ml	03081 01
	5 7
3 mEq/ml fiala 10 ml	03081 02
	5 9
3 mEq/ml flaconcino 30 ml	03081 03
	5 1
3 mEq/ml 10 fiale 10 ml	03081 05
	5 6
3 mEq/ml 10 flaconcini 30 ml	03081 06
	5 8
2 mEq/ml 5 fiale 10 ml	03081 08
	5 2
3 mEq/ml 5 fiale 10 ml	03081 09
	5 4
3 mEq/ml flacone ml 100	03081 04
	5 3
3 mEq/ml 10 flaconi ml 100	03081 07
	5 0
3 mEq/ml flacone ml 250	03081 10
	5 6
3 mEq/ml flacone ml 500	03081 11
	5 8

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

11 novembre 1993/ 11 novembre 2003

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

8 marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco