

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio Fosfato Monico 2 mEq/ml  
Concentrato per soluzione per infusione

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio fosfato monobasico 0,30 g  
potassio fosfato bibasico 1,55 g  
(ogni ml contiene 2 mEq di K<sup>+</sup> e di HPO<sub>4</sub><sup>=</sup>)

pH: 7,0 ÷ 7,8

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 del deficit di fosfati per mancata assunzione orale e 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.

E' buona norma non superare la velocità di infusione di 8 mEq/ora, iniziando con una infusione di 12 ore (seguita da 12 ore di sospensione) di 0,2-0,5 mEq per kg di peso corporeo, sotto monitoraggio elettrocardiografico. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

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

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 e fosfati;
- grave insufficienza renale;
- ipocalcemia;
- calcolosi 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.
- con ipercalcemia per la possibile comparsa di precipitazioni ectopiche di fosfato di calcio

**L'infusione di fosfati può provocare ipocalcemia.**

**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 ed 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 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 Fosfato, 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, dolore e infezione nella sede di infusione, calcificazione cutanea, 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 fosfato (l'intossicazione da fosfati provoca tetania ipocalcémica) 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: B05XA06**

Il fosforo è presente nell'organismo umano in quantità di circa l'1% e ne è un componente essenziale. Circa i 2/3 si trovano nel tessuto osseo. Inoltre, esso fa parte delle molecole degli acidi nucleici, dei nucleotidi, dei fosfolipidi, oltre ad avere un ruolo nel metabolismo intermedio e energetico. In forma di fosfato ha rilevanza nell'omeostasi della concentrazione di calcio nei tessuti: elevati valori di fosfatemia inducono l'attività della calcitonina nell'incrementare il deposito di matrice ossea, provocando ipocalcemia.

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 160mEq/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 fosfato 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.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

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 fosfato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di Potassio Fosfato MONICO: Sodio Cloruro 0,9% o Glucosio 5%

### **6.3. Periodo di validità**

Tre anni dalla data di produzione.

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**

Fiala di vetro farmaceutico di Tipo I.

Astuccio contenente 5 fiale.

### **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 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.

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

MONICO SPA,  
via Ponte di Pietra 7  
VENEZIA/MESTRE

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

030816 019: Potassio Fosfato MONICO - 5 fiale 10 ml

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

11 Novembre 1993

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

8 Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco