

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio Lattato MONICO 2 mEq/ml
Concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: acido lattico 1,80 g
 potassio idrossido 1,12 g
(ogni ml contiene 2 mEq di K⁺ e di lattato)

pH: 6,5 ÷ 8,5

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.

Trattamento delle acidosi di media entità.

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 lattato 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 renale;
- acidosi lattica;

- scompenso cardiaco, shock, ipossiemia e altre alterazioni dei processi ossidativi o della perfusione dei tessuti che impediscono l'utilizzazione del lattato;
- alcalosi metabolica respiratoria;
- malattie da accumulo di glicogeno;
- ipocalcemia;
- ipotermia;
- 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. 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 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 Lattato, 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 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: B05XA15
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.
L'acido lattico è racemico: il levoisomero è ossidato a bicarbonato ed acqua nel fegato, mentre il destroisomero è convertito a glicogeno. La conversione del lattato in bicarbonato richiede, in condizioni normali, circa 1-2 ore

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sia lo ione potassio che lo ione lattato 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 al paragrafo 4.2, si sconsiglia di miscelare la soluzione di Potassio Lattato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni dalla data di produzione. La validità indicata si riferisce al 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, 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 in vetro di tipo I da ml 10.

Astuccio contenente 5 fiale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

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

030817 011: Potassio Lattato 2 mEq/ml - 5 fiale 10 ml

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

8 Marzo 2013