

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Potassio Cloruro B. Braun 2 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 B. Braun e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Potassio Cloruro B. Braun
3. Come usare Potassio Cloruro B. Braun
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Potassio Cloruro B. Braun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Potassio Cloruro B. Braun e a cosa serve

Potassio Cloruro B. Braun è una soluzione salina per iniezione diretta in vena (infusione endovenosa) che contiene il principio attivo potassio cloruro.

Questo medicinale è indicato per fornire all'organismo potassio, in modo da ristabilirne i normali livelli nell'organismo, quando non è possibile la somministrazione per via orale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Potassio Cloruro B. Braun

Non usi Potassio Cloruro B. Braun

- se ha alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia o ritenzione di potassio).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Potassio Cloruro B. Braun.

Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda. Questo medicinale le deve essere **somministrato con cautela** e sotto stretto controllo del medico nei seguenti casi:

- se ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca), specialmente se sta assumendo medicinali digitalici, usati per il trattamento delle alterazioni del battito del cuore;
- se ha una malattia delle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se qualcuno della sua famiglia soffre di un disturbo caratterizzato da attacchi di improvvisa debolezza muscolare (paralisi periodica familiare);
- se è affetto da una malattia caratterizzata da rigidità dei muscoli (miotonia congenita);
- se ha subito da poco un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà la concentrazione di potassio nel sangue, la funzione del cuore mediante elettrocardiogrammi seriati e l'equilibrio fra sali minerali (elettroliti) e fluidi (bilancio idroelettrolitico).

Se ha bisogno di maggiori informazioni si rivolga al medico.

Altri medicinali e Potassio Cloruro B. Braun

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Il medicinale le sarà somministrato solo in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili riguardo gli effetti del medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Potassio Cloruro B. Braun

Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito.

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

Questo medicinale le verrà somministrato mediante iniezione diretta in vena (infusione endovenosa), dopo opportuna diluizione.

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.

Un'infusione troppo veloce può causare dolore locale.

La **dose raccomandata** negli adulti deve assicurare i 40-80 mEq al giorno e può essere aumentata, ma senza superare i 200 mEq al giorno.

Uso nei bambini

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

La dose raccomandata è di 2-3 mEq per kg di peso corporeo al giorno.

Se le viene somministrato più Potassio Cloruro B. Braun di quanto dovuto

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 l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga 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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati informi il medico o l'infermiere, in modo da interrompere la somministrazione.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non è nota (non può essere definita sulla base ai dati disponibili):

- disturbi allo stomaco e all'intestino (gastrointestinali);
- disturbi ai muscoli e ai nervi (neuromuscolari), alterazione della sensibilità degli arti (parestesie), perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza;

- confusione mentale;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie), disturbi della conduzione, anomalie del tracciato elettrocardiografico (scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS), 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 nelle vene (trombosi venose);
- 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 B. Braun

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non congelare.

Tenere in contenitori ermeticamente chiusi.

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 B. Braun

Potassio Cloruro B. Braun 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; corrispondenti a 20 mEq di potassio e di cloruro. (pH 5,5- 6,5).
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Potassio Cloruro B. Braun e contenuto della confezione

Confezioni da 1 o 20 fiale in polietilene a bassa densità contenenti 10 ml o 20 ml di concentrato per soluzione per infusione sterile ed apirogeno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG – Carl-Braun-Strasse, 1 – D-34212Melsungen – Germania.

Produttori

- B. Braun Melsungen AG – Mistelweg 2 – D-12357 Berlino – Germania.
- B. BraunMedical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi –Barcelona – Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Questo è un Medicinale equivalente prodotto secondo le regole della Farmacopea. Per ulteriori notizie in relazione al suo uso (precauzioni, interazioni farmacologiche, eventi indesiderati) si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica.

Preparazione del medicinale

Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito.

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. Utilizzare per una sola ed ininterrotta somministrazione. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

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% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) e altre soluzioni di largo volume purchè compatibili.

Somministrazione

Somministrare solo a funzionalità renale integra e ad una velocità di perfusione non superiore a 10 mEq potassio/ora.

Uso endovenoso. La dose è dipendente dall'età, peso e condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è nell'adulto di circa 40-80 mEq e nel bambino di 2-3 mEq/Kg e la dose totale per l'adulto non deve eccedere i 200 mEq al giorno.

In condizioni di urgenza, valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/L con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare, non superare la velocità d'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 d'infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.