**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Potassio acetato Bioindustria L.I.M. 3mEq/ml.

Concentrato per soluzione per infusione.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: potassio acetato 29.4 g (ogni ml contiene 3 mEq di $K^+$)

| | 10 ml | 30 ml |
|---|---|---|
| Potassi acetato | g 2.94 | g 8.83 |
| mEq/10ml: $K^+$ | 30 | 90 |
| Acetato come $HCO_3^-$ | 30 | 90 |
| pH | 7.1 - 7.7 | 7.1 – 7.7 |

Per l'elenco degli eccipienti, vedere par. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Prevenzione e trattamento di deficienze di potassio in pazienti per i quali non è possibile una reintegrazione per via orale.

Trattamento delle acidosi di media entità.

Additivo per la preparazione di soluzioni per nutrizione parenterale, quando i bisogni del paziente non possono essere soddisfatti da soluzioni standard di elettroliti o soluzioni di nutrienti.

### 4.2 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 per l'adulto i 200 mEq al giorno.

**Bambini**: 2-3 mEq/kg al giorno.

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

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 soluzioe di glucosio 5% o di sodio cloruro 0.9% (soluzione fisiologica).

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 potassemia inferiori o uguali 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

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

**Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.**

**4.3 Controindicazioni**

- ipersensibiltà al principio attivo o ad un qualsiasi degli eccipienti;
- iperkalemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza epatica, renale e surrenale;
- malattia di Addison non trattata;
- disidratazione acuta;
- crampi da calore;
- adinamia episodica ereditaria.

**4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'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.

Utilizzare con cautela in cardiopatici specie se digitalizzati, nelle insufficienze renali, nelle insufficienze surrenaliche, nelle innsufficienze epatiche, nelle alcalosi metaboliche e respiratorie, in soggetti con paralisi periodica familiare e miotonia congenita, nelle prime fasi post-operatorie.

La somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio in pazienti con diminuita funzionalità renale, può causare ritenzione di potassio.

Soluzioni contenenti ioni acetato devono essere utilizzate con cautela in pazienti con alcalosi metabolica e respiratoria e in quelle condizioni in cui c'è un aumento dei livelli o un'insufficiente utilizzazione di questo ione, come nel caso di grave insufficienza epatica.

**4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'uso di farmaci quali diuretici risparmatori di potassio potrebbe aumentare il rischio di iperkalemia, 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 ed allattamento**

Non sono disponibili dati su possibili danni provocati da potassio acetato quando somministrato durante la gravidanza o l'allattamento o sulla capacità riproduttiva.

Pertanto, potassio acetato non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

**4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente.

**4.8 Effetti indesiderati**

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del potassio acetato, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequanza dei singoli effetti elencati.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

*Patologie gastrointestinali:*

Disturbi gastrointestinali.

*Patologie del sistema nervoso:*

Disturbi neuromuscolari, parestesie, paralasi flaccide, debolezza, confusione mentale.

*Patologie cardiache:*

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

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

Risposte febbrili, infezioni nella sede di iniezione, trombosi venose o flebiti, stravaso e ipervolemia.

In caso di reazione avversa interrompere la somministrazione e conservare la parte non sommministrata per eventuali esami.

**Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

### 4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione contenente potassio e istituire una terapia corretiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base (vedere par. 4.4).

## 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: soluzioni elettrolitiche – codice ATC: B05XA49.

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 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 dell'organismo.

Lo ione acetato, accettore di ioni idrogeno, è una fonte alternativa di bicarbonato prodotto per conversione mediante metabolismo epatico. Ciò avviene rapidamente anche in presenza di importanti malattie epatiche.

### 5.2 Proprietà Farmacocinetiche

Sia lo ione potassio che lo ione acetato 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 Lista degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**6.2 Incompatibilità**

Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate nel par.4.2, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio acetato con altri medicinali.

Soluzioni da utilizzare per la diluizione di potassio acetato Bioindustria L.I.M.: Sodio cloruro 0.9% o soluzione di glucosio al 5%.

**6.3 Periodo di validità**

36 mesi.

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 contentuo del contenitore**

Fiale in vetro neutro tipo I da ml 10.

10 fiale da 10 ml.

Flaconcini in vetro tipo I da 30 ml

1 flaconcino da 30ml.

10 flaconcini da 30ml

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

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

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

**BIOINDUSTRIA *Laboratorio Italiano Medicinali* S.p.A.**

Via De Ambrosiis, 2 – 15067 Novi Ligure (AL)

## 8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 031130040: Potassio acetato Bioindustria L.I.M. 3 mEq /ml Concentrato per soluzione per infusione - 10 fiale 10 ml.

AIC 031130014: Potassio acetato Bioindustria L.I.M. 3 mEq /ml Concentrato per soluzione per infusione - 1 flaconcino 30 ml.

AIC 031130026: Potassio acetato Bioindustria L.I.M. 3 mEq /ml Concentrato per soluzione per infusione - 10 flaconcini 30 ml.

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di rinnovo: Dicembre 2003.

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco