RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
Potassio cloruro Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione.
Potassio cloruro Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Potassio cloruro Bioindustria L.I.M. 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^+ e di Cl^-)

Potassio cloruro Bioindustria L.I.M. 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^+ e di Cl^-)

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. 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 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.

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

4.3. Controindicazioni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
- iperkaliemia o nei casi di ritenzione di potassio;
- grave insufficienza 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.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: nessuna.

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 tal 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 cloruro, organizzati secondo la classificazione organo-sistema MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza 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, 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 contenente potassio 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: 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 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.

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 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
Se utilizzato per diluire farmaci consultare il farmacista se disponibile prima di introdurre i farmaci additivi; considerare comunque le caratteristiche dei prodotti da introdurre; impiegare tecniche asettiche.
Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio cloruro con altri medicinali.

<u>Soluzioni da utilizzare per la diluzione di potassio cloruro Bioindustria L.I.M.</u>
Glucosio 5%- Sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica). Agitare bene durnte la preparazione delle diluizioni e prima della somministrazione. Non usare il medicinale se la soluzione non si presenta

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

limpida, incolore o se contiene particelle. Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.

6.3. Periodo di validità

Tre anni.

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

Fiale in vetro tipo I (EP) da 10 ml. Confezioni da10 fiale da 2 mEq/ml e 3 mEq/ml.

Flacone in vetro tipo I (EP) da 30 ml e 250 ml, con tappo in gomma butilica e ghiera a strappo in alluminio. Confezioni da 1 e 10 flaconcini da 30 ml (3 mEq/ml); da 1. flacone da 250 ml (3 mEq/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 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

BIOINDUSTRIA *Laboratorio Italiano Medicinali* S.p.A.
Via De Ambrosiis, 2
Novi Ligure (AL)- Italia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

POTASSIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 2 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione – 10 fiale 10 ml AIC 031131042

POTASSIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione – 10 fiale 10 ml AIC 031131079

POTASSIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione – 1 flaconcino 30 ml AIC 031131016

POTASSIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione – 10 flaconcini 30 ml AIC 031131028

POTASSIO CLORURO Bioindustria L.I.M. 3 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione – 1 flacone 250 ml AIC 031131093

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 17/12/1993

Data di rinnovo: Dicembre 2003.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 20/02/2013.

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