

Potassio fosfato Galenica Senese 2 mEq/ml concentrato per soluzione per infusione

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Soluzioni elettrolitiche.

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.

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.

PRECAUZIONI PER L'USO

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.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

AVVERTENZE SPECIALI

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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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.

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

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale non deve essere iniettato come tale. È mortale se infuso non diluito (vedere Precauzioni per l'uso).

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 alla fine di questa sezione).

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.

È 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.

Incompatibilità con Potassio fosfato Galenica Senese

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 Galenica Senese

Vedere Dose, modo e tempo di somministrazione.

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.

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.

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 Precauzioni per l'uso).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Potassio Fosfato Galenica Senese avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Potassio Fosfato Galenica Senese, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Potassio Fosfato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Potassio Fosfato. 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, stravasato.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

10 ml di soluzione contengono:

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

Eccipienti: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 10 ml.

pH: 7,0 - 7,8

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno.

Confezioni da:

1 fiala in vetro da 10 ml

5 fiale in vetro da 10 ml

10 fiale in vetro da 10 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

PRODUTTORE

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

20 febbraio 2013.