

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține clorură de potasiu 150 mg (15% m/v) echivalent cu potasiu ionic 2 mEq.

Fiecare 5 ml de soluție conțin clorură de potasiu 750 mg (15% m/v) echivalent cu potasiu ionic 10 mEq.

Fiecare 10 ml de soluție conțin clorură de potasiu 1500 mg (15% m/v) echivalent cu potasiu ionic 20 mEq.

Fiecare 20 ml de soluție conțin clorură de potasiu 3000 mg (15% m/v) echivalent cu potasiu ionic 40 mEq.

Compoziția ionică: Cl^- 2000 mEq/l sau 2000 mmol/l
 K^+ 2000 mEq/l sau 2000 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 4000 mOsm/l
pH: 4,5-7,0.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă. Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml este indicat pentru tratamentul deficitului de potasiu la pacienții la care măsurile dietetice sau medicația orală sunt inadecvate.

4.2 Doze și mod de administrare

ADMINISTRARE INTRAVENOASĂ, NUMAI DUPĂ DILUARE.

Doze

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea clorurii de potasiu la copii și adolescenți nu au fost stabilite. Datele disponibile în prezent sunt descrise la pct. 5.1.

Adulți

Doza uzuală la adulți:

Se va administra intravenos numai după diluare într-o soluție adecvată, până la o concentrație de maxim 3 g/l clorură de potasiu (sau potasiu 40 mEq). Pentru tratamentul hipokaliemiei severe sau al cetoacidozei diabetice, pot fi necesare concentrații mai mari, caz în care perfuzia trebuie administrată într-o venă cu debit sanguin crescut și este recomandată monitorizarea continuă a ECG.

1 g clorură de potasiu corespunde la 13,4 mEq sau 524 mg potasiu.

Doza depinde de rezultatele ionogramei serice și de echilibrul acido-bazic. Deficitul de potasiu va fi calculat utilizând următoarea formulă de calcul:

Deficitul de potasiu (mEq) = kg greutate corporală x 0,2 x 2 x (4,5 mEq/l - potasiemia).
(Volumul lichidului extracelular se calculează din greutatea corporală x 0,2).

Aportul zilnic normal de potasiu este de aproximativ 0,8 până la 2 mEq/ kg.

Viteza de perfuzare nu trebuie să fie rapidă, viteza de 10 mEq/oră fiind considerată, în mod normal, sigură.

Ca regulă generală, viteza de perfuzare nu trebuie să depășească niciodată 20 mEq/oră.

În mod obișnuit, doza maximă la adulți nu trebuie să depășească 150 mEq/zi.

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie redusă.

Mod de administrare

Este recomandată administrarea cu ajutorul unei pompe de perfuzie, în special în cazul soluțiilor cu concentrații mai mari.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml este contraindicată în următoarele situații:

- Hiperkaliemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Injectarea directă a soluției concentrate de clorură de potasiu fără diluare adecvată poate determina decesul imediat.

Administrarea trebuie să fie lentă (în mod obișnuit 10 mEq/oră, fără a depăși 20 mEq/oră; vezi pct. 4.2).

Deoarece trebuie asigurat un debit urinar adecvat, acesta trebuie monitorizat.

Se impune precauție în cazul administrării la pacienți cu insuficiență cardiacă decompensată, la pacienții tratați cu medicamente digitale și la cei cu bloc cardiac sever sau complet.

Trebuie monitorizate ionograma serică și echilibrul acido-bazic, iar doza trebuie ajustată în funcție de necesitățile pacientului. În timpul tratamentului, potasiemia trebuie măsurată la intervale regulate, pentru a evita apariția hiperkaliemiei, în special la pacienții cu insuficiență renală sau alte afecțiuni care se asociază în mod frecvent cu hiperkaliemie. Trebuie să fie disponibile echipamente de monitorizare a ECG, iar pacienții trebuie monitorizați în mod frecvent.

Este necesară precauție în cazul afecțiunilor care se asociază frecvent cu hiperkaliemie, cum sunt insuficiența suprarenală (boala Addison), afectarea funcției renale (insuficiența renală), oliguria

postoperatorie, șocul asociat cu reacțiile hemolitice și/sau deshidratarea, acidoza metabolică, tratamentul cu diuretice care economisesc potasiul, hipercloremia, adinamia episodică Gamstorp, siclemia.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată cu precauție deoarece extravazarea poate produce leziuni necrotice ale țesuturilor.

Tratamentul inițial de substituție cu potasiu nu trebuie să includă perfuzii cu glucoză, deoarece glucoza poate determina scăderea suplimentară a potasiemiei.

Trebuie monitorizați cu atenție pacienții cu afecțiuni cardiace, deshidratare acută, crampe musculare, leziuni tisulare extinse, așa cum este cazul arsurilor severe, precum și pacienții vârstnici, deoarece funcția renală poate fi afectată sau pot fi prezente alte afecțiuni care predispun la hiperkaliemie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocieri nerecomandate (cu excepția cazurilor de hipokaliemie severă):

+ **Diuretice care economisesc potasiul (monoterapie sau terapie asociată) cum sunt:** amilorid, spironolactonă, triamteren, canrenoat de potasiu, eplerenonă; risc de hiperkaliemie care se poate finaliza cu deces, în special la pacienții cu insuficiență renală (efect aditiv de hiperkaliemie).

+ **Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidice (AINS), ciclosporină, tacrolimus, suxametoniu:** hiperkaliemie care se poate finaliza cu deces, în special la pacienții cu insuficiență renală (efect aditiv de hiperkaliemie).

+ **Preparate din sânge, săruri de potasiu ale penicilinelor:** risc potențial de hiperkaliemie ca urmare a conținutului în potasiu al acestor produse.

Asocieri posibile, dacă sunt respectate precauții speciale de utilizare:

+ **Chinidină:** potasiul poate potența efectele antiaritmice ale chinidinei.

+ **Tiazide, hormoni adrenocorticali, glucocorticoizi, mineralocorticoizi:** Efectele aportului exogen de potasiu pot fi diminuate.

+ **Digoxină:** hiperkaliemia poate fi periculoasă la pacienții tratați cu medicamente digitale.

+ **Rășini schimbătoare de ioni:** potasiemia este redusă ca urmare a înlocuirii potasiului cu sodiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele privind utilizarea clorurii de potasiu la gravide lipsesc sau sunt limitate.

Utilizarea Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă poate fi luată în considerare în timpul sarcinii dacă este necesar din punct de vedere clinic.

Alăptarea

La om, clorura de potasiu este excretată în lapte într-o asemenea măsură încât este posibil să apară efecte la nou-născuții/sugarii alimentați la sân.

Nu poate fi exclus riscul pentru nou-născuți/sugari.

Trebuie luată decizia dacă să se întrerupă alăptarea sau să se întrerupă/să nu se administreze Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, luându-se în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Aportul excesiv de potasiu poate determina hiperkaliemie, care poate produce tulburări neuromusculare și cardiace, în special tulburări de ritm și chiar stop cardiac.

Alte reacții adverse:

Tulburări metabolice și de nutriție:

- acidoză;
- hipercloremie.

Tulburări vasculare:

- tromboze venoase.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

- greață;
- durere la locul injectării;
- necroză în caz de extravazare;
- flebită, în cazul unor concentrații locale prea mari.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul determină hiperkaliemie, care poate produce modificări ECG, bradicardie, fibrilație ventriculară, alte tulburări de ritm mergând până la stop cardiac, confuzie, oboseală, diaree, disfagie, parestezii la nivelul extremităților, dificultate la respirație, paralizia mușchilor scheletici și deces.

În cazul apariției oricăreia dintre aceste manifestări, tratamentul trebuie întrerupt imediat și trebuie evitate orice alimente care conțin potasiu și diuretice care economisesc potasiul.

În cazurile de hiperkaliemie severă (peste 8 mEq K⁺/l în plasmă), se va administra intravenos glucoză (10 până la 20%) cu 10 unități de insulină pentru fiecare 50 g glucoză. Se va administra intravenos bicarbonat de sodiu pentru corectarea acidozei.

Pacientul trebuie monitorizat continuu ECG. Dacă unda P este absentă, se administrează gluconat de calciu 10% (10-20 ml intravenos).

Pentru a elimina potasiul din organism, pot fi utilizate polistiren sodiu sulfonat administrat oral sau clisme de retenție. Pot fi utilizate, de asemenea, și hemodializa sau dializa peritoneală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții de electroliți, codul ATC: B05XA01.

Mecanism de acțiune

Potasiul este cationul predominant în mediul intracelular și este implicat în numeroase funcții celulare și procese metabolice. Potasiul este esențial pentru metabolismul glucidic, pentru depozitarea

glicogenului și, de asemenea, pentru sinteza proteinelor. Este implicat în potențialul membranelor și exercită efecte asupra mușchilor, inclusiv asupra miocardului. Concentrația intracelulară a potasiului este de aproximativ 150 mEq/l, iar concentrația plasmatică este de 3,5-5,5 mEq/l.

Efecte farmacodinamice

Clorura de potasiu Kabi 150 mg/ml este o soluție concentrată de clorură de potasiu. Clorura de potasiu ajută la menținerea presiunii osmotice și a echilibrului ionic. Este esențială pentru tonicitatea intracelulară, transmiterea impulsului nervos, cardiac și la nivelul mușchilor scheletici și pentru contracția mușchilor netezi, funcția renală, metabolismul glucidelor și proteinelor și în numeroase reacții enzimatice.

Eficacitate și siguranță clinică

Necesarul zilnic este de aproximativ 1-1,5 mEq/kg. Depleția de potasiu se poate produce prin creșterea excreției renale, pierderi gastro-intestinale (vărsături, diaree, fistule), captare crescută la nivel intracelular (tratamentul acidozei, tratamentul cu glucoză și insulină) sau aport insuficient. Semnele hipokaliemiei (sub 3,5 mEq/l) sunt: slăbiciune musculară, alcaloză metabolică, capacitate redusă a rinichiului de concentrare a urinei, atonie intestinală însoțită de constipație până la ileus paralytic, modificări ECG și tulburări de ritm cardiac.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea clorurii de potasiu la copii și adolescenți nu au fost pe deplin stabilite. Cu toate acestea, conform literaturii de specialitate disponibile administrarea intravenoasă este recomandată după diluare într-o soluție adecvată, în doză de maxim 3 mEq potasiu/kg sau 40 mEq/m² suprafață corporală. Pentru copii cu greutatea de 25 kg sau peste, a se vedea dozele pentru adulți.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare intravenoasă, ionii de clor și potasiu ajung direct în fluxul sanguin și, la acest nivel, similar mecanismului de acțiune natural, cinetica eliminării urmează căile fiziologice ale organismului, și potasiul este eliminat prin materiile fecale (10%), urină, transpirație, lacrimi. Excreția se produce predominant prin urină (90%). Zilnic se excretă renal aproximativ 10-50 mEq de potasiu, inclusiv la pacienții cu depleție de potasiu.

5.3 Date preclinice de siguranță

Clorura de potasiu este un component normal al plasmei umane. Nu se cunosc efecte fetotoxice sau teratogene. Nu au fost descrise efecte carcinogene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6

A fost demonstrată incompatibilitatea fizică a clorurii de potasiu cu următoarele substanțe active:

- amikacină
- amfotericină B
- dobutamină
- emulsii de lipide
- soluții de manitol 20%-25%
- penicilină G sodică.

6.3 Perioada de valabilitate

Înainte de deschidere:

Fiole a 5 ml – 2 ani
Fiole a 10 ml – 2 ani
Fiole a 20 ml – 3 ani.

După deschiderea ambalajului: medicamentul trebuie diluat și utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.
Pentru condițiile de păstrare după diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole din polietilenă de joasă densitate (PEJD) conținând 5 ml, 10 ml și 20 ml.

Cutie cu 20 fiole conținând 5 ml
Cutie cu 50 fiole conținând 5 ml
Cutie cu 20 fiole conținând 10 ml
Cutie cu 50 fiole conținând 10 ml
Cutie cu 20 fiole conținând 20 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml este o soluție sterilă care conține clorură de potasiu pentru perfuzare intravenoasă. Înainte de utilizare, medicamentul trebuie diluat într-un volum de cel puțin 50 de ori mai mare de soluție clorură de sodiu 0,9% pentru administrare intravenoasă sau într-o altă soluție perfuzabilă adecvată.

Compatibilitatea clorurii de potasiu cu orice altă soluție perfuzabilă trebuie stabilită înainte de diluare.

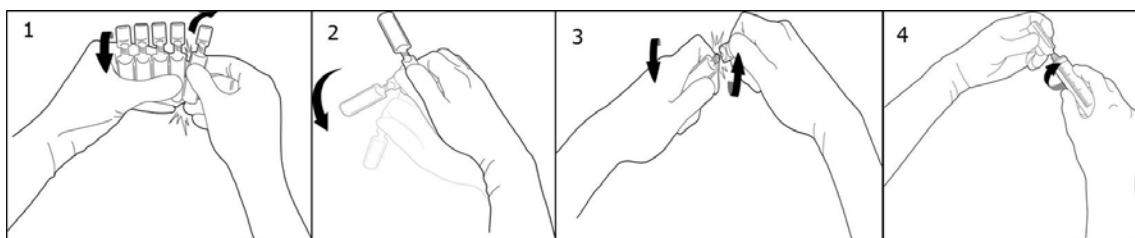
Pentru a evita omogenizarea insuficientă a soluției diluate, soluția concentrată de clorură de potasiu nu trebuie adăugată în flaconul/punga de perfuzie suspendată în stativ. După ce soluția concentrată a fost adăugată în flaconul/punga de perfuzie, medicamentul trebuie amestecat bine înainte de utilizare, de aceea agitați flaconul/punga cu atenție prin efectuarea a 3-5 mișcări lente, pentru a obține o bună omogenizare a medicamentului. Apoi suspendați flaconul/punga și începeți perfuzarea.

Numai pentru o singură utilizare. Utilizați întotdeauna sub formă diluată.

După ce s-a deschis fiola, orificiul ei se adaptează perfect la seringă Luer și la sistemul de adaptare Luer-Lock, prin urmare nu este necesară utilizarea unui ac.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele cilindrice:

Pentru a rupe o fiolă, răsușiți-o față de restul fiolelor din pachet, fără a atinge capacul sau gâtul acestora (1). Scuturați fiola printr-o singură mișcare, după cum este prezentat mai jos, pentru a îndepărta cantitatea de lichid rămasă în capac (2). Pentru a deschide fiola, răsușiți corpul fiolei și capacul acesteia în direcții opuse, până când se rupe gâtul (3). Conectați fiola la seringă Luer sau la sistemul de adaptare Luer-Lock, după cum este prezentat în figura de mai jos (4).

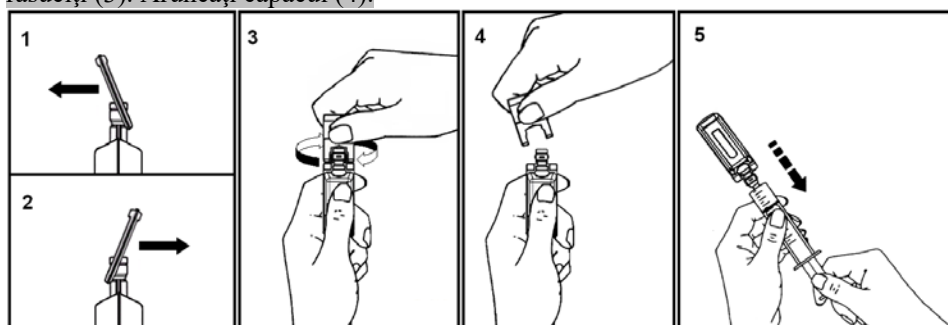


Prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac pentru a aspira soluția. Aspirați soluția.

Instrucțiuni de manipulare pentru fiolele dreptunghiulare:

Pentru a deschide:

Trageți capacul în direcția indicată de săgeată, mai întâi într-o parte (1), apoi în partea opusă (2), apoi răsușiți (3). Aruncați capacul (4).



După deschiderea fiolei, orificiul acesteia se adaptează perfect la seringă Luer și la sistemul de adaptare Luer-Lock: prin urmare, nu este necesară utilizarea unui ac. Conectați seringă la fiolă printr-o mișcare de rotație. Aspirați soluția (5).

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL
Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5479/2013/01-02-03-04-05

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Martie 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021