

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Clorură de potasiu 400 mg/10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Clorură de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorură de potasiu 400 mg/10 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de potasiu 400 mg/10 ml
3. Cum să vi se administreze Clorură de potasiu 400 mg/10 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de potasiu 400 mg/10 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de potasiu 400 mg/10 ml și pentru ce se utilizează

Acest medicament aparține clasei de medicamente “Soluții intravenoase: Soluții de electroliți” și se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Clorură de potasiu este indicată pentru tratamentul deficitului de potasiu la pacienții la care regimul alimentar sau medicația orală sunt inadecvate.

Trebuie să vă adresați unui medic dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de potasiu 400 mg/10 ml

Nu trebuie să vi se administreze Clorură de potasiu dacă:

- sunteți alergic la substanța activă
- aveți un exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clorură de potasiu, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Clorură de potasiu va fi administrat de către sau sub directa supraveghere a medicului dumneavoastră, care va avea grijă de următoarele:

- Injectarea directă a soluțiilor concentrate de clorură de potasiu, fără diluare corespunzătoare, poate determina deces imediat.

- Administrarea trebuie să fie lentă (de obicei 10 mEq/oră, fără a depăși 20 mEq/oră) și activitatea inimii trebuie supravegheată.
- Deoarece trebuie asigurat un debit urinar adecvat, acesta trebuie monitorizat.
- Trebuie monitorizate concentrațiile de ioni din sânge și echilibrul acido-bazic, iar doza trebuie modificată în funcție de necesitățile fiecărui pacient.
- Vor fi supravegheați cu atenție pacienții cu afecțiuni ale inimii, deficit acut de lichide (deshidratare acută), crampe musculare, distrugerii extinse ale țesuturilor, cum se întâmplă în arsurile severe, precum și pacienții vârstnici, deoarece funcția rinichilor poate fi afectată sau pot fi prezente alte afecțiuni care predispun la un exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie).
- Tratamentul inițial cu potasiu nu trebuie să includă perfuzii cu glucoză deoarece glucoza poate determina scăderea suplimentară a concentrației potasiului în sânge.
- Dacă apar semne de insuficiență renală, administrarea intravenoasă a soluțiilor care conțin potasiu trebuie întreruptă.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ia măsuri de precauție speciale și va decide dacă vi se poate administra Clorură de potasiu în cazul în care aveți:

- insuficiență cardiacă decompensată, dacă sunteți tratat cu medicamente digitalice (utilizate pentru tratamentul afecțiunilor inimii) și dacă aveți bloc sever sau complet al inimii.
- afecțiuni care sunt asociate frecvent cu un exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie): adinamia episodică ereditară (sindrom Gamstorp) (o formă de paralizie periodică), anemie cu celule în seceră, afectarea funcției glandelor suprarenale (insuficiență suprarenală), afectarea funcției rinichilor (insuficiență renală), debit urinar scăzut după o intervenție chirurgicală (oligurie postoperatorie), șoc însoțit de distrugerea globulelor roșii ale sângelui și/sau deficit de lichide în organism (șocul asociat cu reacțiile hemolitice și/sau deshidratarea), acidoză metabolică (o formă de aciditate a sângelui), tratament cu diuretice care economisesc potasiul (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină eliminată, care rețin potasiul în sânge), exces de cloruri în sânge (hipercloremie).

Medicul dumneavoastră trebuie să acorde atenție administrării intravenoase deoarece ieșirea lichidului perfuzat în afara vasului de sânge (extravazare) poate determina moartea țesuturilor (leziuni necrotice tisulare).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea clorurii de potasiu la copii și adolescenți nu au fost pe deplin stabilite.

Clorură de potasiu împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Cu toate acestea, a fost demonstrată incompatibilitatea fizică a clorurii de potasiu cu următoarele medicamente: amikacină, amfotericină B, dobutamină, emulsii de lipide, soluții de manitol 20%-25% și penicilină G sodică.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Datele referitoare la utilizarea clorurii de potasiu la gravide lipsesc sau sunt limitate. Utilizarea Clorură de potasiu poate fi luată în considerare în timpul sarcinii dacă este necesară din punct de vedere clinic.

Clorura de potasiu este excretată în laptele uman 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.

Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să nu se înceapă administrarea Clorurii de potasiu, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi că acest medicament poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje complexe.

3. Cum să vi se administreze Clorură de potasiu 400 mg/10 ml

Clorură de potasiu va fi administrat de către sau sub supravegherea directă a medicului dumneavoastră, care va controla cu strictețe cantitatea de clorură de potasiu care vi se administrează. Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă care trebuie să vi se administreze.

Doza recomandată pentru adulți și adolescenți este:

Se va administra intravenos numai după diluare într-o soluție adecvată, până la o concentrație maximă

de 3 g/l clorură de potasiu (sau potasiu 40 mEq/l). Pentru tratamentul hipokaliemiei severe sau al cetoacidozei diabetice pot fi necesare concentrații mai mari. În acest caz, perfuzia trebuie administrată într-o venă cu debit sanguin mare și este recomandată monitorizarea continuă a ECG.

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

Doza administrată depinde de rezultatele analizelor privind concentrațiile de ioni din sânge 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 – concentrația de potasiu din sânge). (Volumul lichidului extracelular se calculează din greutatea corporală exprimată în kg x 0,2).

Aportul zilnic normal de potasiu este de aproximativ 0,8 până la 2 mEq de potasiu pe kilogram greutate corporală.

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

Utilizarea la copii și adolescenți:

Se recomandă administrarea intravenoasă, după diluare într-o soluție adecvată, în doze de maxim 3 mEq potasiu/kg greutate corporală sau 40 mEq/m² suprafață corporală. Pentru copii cu greutatea de 25 kg sau mai mare, a se vedea dozele pentru adulți.

La copii doza maximă este de 3 mEq/kg greutate corporală și zi.

La pacienții cu insuficiență renală, doza trebuie redusă.

Calea de administrare:

Veți primi acest medicament diluat prin perfuzie într-o venă (picurare intravenoasă). Viteza de perfuzare va fi lentă, cantitatea de clorură de potasiu va depinde de necesitățile dumneavoastră specifice.

O viteză de perfuzare de 10 mEq/oră este considerată sigură. În mod obișnuit, viteza de perfuzare nu trebuie să depășească 20 mEq/oră.

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

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să dureze tratamentul cu Clorură de potasiu.

Dacă credeți că acțiunea medicamentului Clorură de potasiu este prea puternică sau prea slabă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Clorură de potasiu 400 mg/10 ml decât trebuie:

Supradozajul, ca urmare a excesului de potasiu în sânge (hiperkaliemie), poate determina modificări ale ECG, scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardie), ritm neregulat al bătăilor inimii, contracții foarte rapide, necoordonate ale camerelor inferioare ale inimii (fibrilație ventriculară), alte tulburări de ritm ale inimii (aritmii) mergând până la stop cardiac, confuzie, oboseală, diaree, dificultăți la înghițire, senzații anormale la nivelul pielii de la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezii ale extremităților), greutate la respirație, paralizii ale mușchilor scheletici și deces.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții, tratamentul trebuie întrerupt imediat și se vor evita orice fel

de alimente care conțin potasiu și diureticele care economisesc potasiul (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină eliminată, care rețin potasiul în sânge).

În caz de supradozaj sau administrare accidentală, adresați-vă imediat departamentului de urgență, precizând medicamentul și cantitatea administrată.

Dacă observați oricare dintre aceste simptome sau credeți că este posibil să vi se fi administrat prea multă Clorură de potasiu, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aportul excesiv de potasiu poate determina apariția unei concentrații excesive de potasiu în sânge (hiperkaliemie) care, la rândul său, poate produce tulburări neuromusculare și cardiace, în special tulburări de ritm și chiar stop cardiac.

Alte reacții adverse:

Tulburări metabolice și de nutriție:

- aciditate a sângelui (acidoză);
- exces de cloruri în sânge (hipercloremie).

Tulburări vasculare:

- cheaguri de sânge într-un vas de sânge (tromboză venoasă).

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

- greață;
- durere la locul injectării;
- distrugeri ale celulelor în caz de ieșire a soluției perfuzate în afara vasului de sânge (extravazare);
- inflamație a venelor în cazul unor concentrații locale prea mari.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Clorură de potasiu 400 mg/10 ml

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După deschiderea ambalajului: medicamentul trebuie diluat și utilizat imediat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Clorură de potasiu 400 mg/10 ml

- Substanța activă este clorura de potasiu. 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorura de potasiu 400 mg.

- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Clorură de potasiu 400 mg/10 ml și conținutul ambalajului

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 5 fiole de sticlă incoloră prevăzute cu punct de rupere, a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, în blister de masa plastică.

Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

NCPC International Corp.

Nr. 217-1, East Heping Road, Shijiazhuang, Hebei, China 050011

Fabricantul

Hebei Tiancheng Pharmaceutical Co., Ltd.,

Nr.51, Xingye Road, Economic & Technological Development Zone, Cangzhou, Hebei, China 061000

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății

Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete de prescriere.

Instrucțiuni pentru administrarea corectă:

Clorura de potasiu este o soluție sterilă pentru perfuzare intravenoasă.

Înainte de utilizare, medicamentul trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru administrare intravenoasă sau într-o altă soluție perfuzabilă adecvată.

Soluția trebuie amestecată bine înainte de utilizare.

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

Utilizarea la copii și adolescenți

Nu există cerințe speciale.

Nu utilizați decât dacă soluția este limpede și practic lipsită de particule.

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

Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente. Cu toate acestea, a fost demonstrată incompatibilitatea fizică a clorurii de potasiu cu următoarele medicamente: amikacină, amfotericină B, dobutamină, emulsii de lipide, soluții de manitol 20%-25% și penicilină G sodică.