

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. Denumirea comercială a medicamentului

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun, concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. Compoziția calitativă și cantitativă

100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorură de potasiu 7,456 g.

Concentrația de electroliți [mmol/ml]

Potasiu	1
Clor	1

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. Forma farmaceutică

Concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Soluție apoasă limpede și incoloră.

Osmolaritate teoretică: 2000 mOsm/l
pH: 4,5 – 7,5

4. Date clinice

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul deficitului de potasiu, în special dacă e însoțit de alcaloză hipocloremică.
Forma de concentrat pentru soluție perfuzabilă este recomandată dacă potasiul nu poate fi administrat pe cale orală sau când hipokaliemia este marcată.
Aportul de potasiu în cadrul nutriției parenterale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza se ajustează în funcție de concentrația serică de electroliți, echilibrul acido-bazic și de nevoile individuale ale pacientului. Forma de concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluată înainte de administrare cu o soluție perfuzabilă compatibilă.

Adulți și pacienți vârstnici

Tratamentul deficitului moderat, asimptomatic de potasiu și pentru asigurarea necesarului de potasiu în organism

Cantitatea necesară pentru corectarea deficitului moderat de potasiu și pentru faza de întreținere poate fi calculată după formula:

$$\text{mmol K}^+_{\text{necesar}} = (\text{GC}^* [\text{kg}] \times 0,2) \text{ **} \times 2 \times (\text{K}^+_{\text{seric}}_{\text{țintă}} \text{***} - \text{K}^+_{\text{seric}}_{\text{actual}} [\text{mmol/l}])$$

CG = greutate corporală

**Termenul reprezintă volumul lichidului extracelular

*** K^+ seric_{țintă} = 4,5 mmol/l

Viteza maximă de perfuzare:

Până la 10 mmol de potasiu pe oră (corespunzător la 0,15 mmol potasiu/kg de greutate corporală pe oră).

Tratamentul deficitului de potasiu sever, simptomatic (concentrația serică de potasiu sub 2,5 mmol/l):

Doza maximă zilnică

Nu trebuie să depășească 2-3 mmol potasiu/kg corp/zi.

Viteza maximă de perfuzare

Până la 20 mmol potasiu/oră (corespunzător la 0,3 mmol potasiu/kg/oră). În cazul în care concentrațiile serice de potasiu se situează sub 2 mmol/l și se asigură monitorizarea ECG continuă, viteza de perfuzare poate atinge și 40 mmol/oră.

Suplimentarea aportului de potasiu ca parte a nutriției parenterale:

Necesarul zilnic de potasiu este de 1-1,5 mmol/kg de greutate corporală.

Viteza de administrare trebuie să nu depășească 10 mmol de potasiu pe oră (corespunzător la 0,15 mmol potasiu/kg/oră).

Copii și adolescenți

Tratamentul deficitului de potasiu:

La copii, soluția trebuie diluată până la o concentrație de 20-40 mmol de KCl/l înainte de administrare.

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică maximă depinde de severitatea deficitului de potasiu și de starea generală a fiecărui pacient. Prin urmare, doza zilnică maximă poate depăși cantitatea de potasiu administrată ca parte a nutriției parenterale (vezi pct. „Suplimentarea aportului de potasiu ca parte a nutriției parenterale” de mai jos).

Viteza maximă de perfuzare:

Hipokaliemia simptomatică poate fi corectată la o viteză maximă de 1 mmol/kg/oră, cu o doză maximă de 20 mmol/oră.

Suplimentarea aportului de potasiu ca parte a nutriției parenterale:

Doza zilnică maximă recomandată (în mmol/kg de greutate corporală).

Perioada	Nou-născuți la termen	Nou-născuți înainte de termen	
		>1500 g	<1500 g
Prima săptămână	2		
Prima lună înainte de creșterea stabilă	3		2
Prima lună cu creștere	3	5	

stabilă		
---------	--	--

Copiilor și sugarilor după prima lună de viață trebuie să nu li se administreze mai mult de 3 mmol pe kg/zi.

Viteza maximă de perfuzare:

Până la 0.25 mmol/ kg/oră.

Alte categorii speciale de pacienți

Modificările în echilibrul acido-bazic afectează concentrațiile plasmatice. Necesarul de potasiu este crescut, ca o compensare a cetoacidozei la pacienții diabetici și atunci când este administrată glucoză/insulină.

Mod de administrare

Administrare intravenoasă (vezi pct. 4.4).

Se administrează doar prin perfuzie, după diluarea în soluții perfuzabile adecvate.

Concentrația de potasiu din soluția perfuzată nu trebuie să depășească 40 mmol/l.

În cazul în care concentrațiile serice de potasiu la adulți se situează sub 2 mmol/l, concentrația de potasiu din soluția perfuzabilă poate atinge 80 mmol/l.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 4.4 și 6.6.

Concentratul de clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun se adaugă chiar înainte de pornirea perfuziei, în condiții stricte de asepsie.

Flaconul se agită ușor pentru omogenizare.

4.3 Contraindicații

Soluția de Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun nu se administrează în caz de:

- Hiperkaliemie
- Hiperclorie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

A nu se utiliza niciodată soluția nediluată!

Concentratul de Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun trebuie administrat cu precauție, în caz de:

- Afecțiuni cardiace
- Tulburări asociate cu retenția de potasiu, cum sunt insuficiența renală, boala Addison, siclemia. Tratamentul pacienților cu insuficiență renală severă și al pacienților cărora li se efectuează dializă trebuie stabilit în consultare cu medicul nefrolog.
- Tratament concomitent cu diuretice care economisesc potasiu, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei (ACE) sau medicamente cu potențial nefrotic (antiinflamatoare nesteroidiene), vezi și pct.4.5.
- Șoc

- Distrugerii extensive a țesuturilor (de exemplu leziuni provenite de la plăgi arse)

- Paralizie periodică familială hiperkalemică

Toxicitatea digitalicelor este crescută în caz de hipokaliemie.

Oprirea bruscă a administrării potasiului poate fi urmată de hipokaliemie marcată, care poate duce la creșterea toxicității glicozidelor cardiace administrate concomitent.

Terapia inițială de substituție a potasiului nu trebuie să includă perfuzii cu glucoză, deoarece glucoza poate duce la scăderea concentrației plasmatice de potasiu.

Trebuie să fie disponibilă monitorizarea ECG.

Apar modificări tipice pe ECG când balanța potasiului este dezechilibrată (hipo- sau hiperkaliemie).

Totuși, nu există o relație directă între modificările ECG-ului și concentrația sanguină a potasiului.

Sindromul de realimentare

Realimentarea pacienților cu malnutriție poate duce la sindrom de realimentare. Sindromul de realimentare constă în hipofosfatemie, însoțită frecvent de hipopotasemie, hipomagnezemie și hiperglicemie. Pot de asemenea să apară deficitul de tiamină și retenția de lichide. O monitorizare atentă și creșterea treptată a administrării nutrienților pentru a evita supraalimentarea, pot preveni complicațiile menționate.

Monitorizarea clinică trebuie să cuprindă determinări periodice ale inogramei serice și ale echilibrului acido-bazic.

Soluția trebuie administrată strict intravenos, deoarece administrarea paravenoasă poate determina necroză tisulară.

Pacienți vârstnici:

Pacienții vârstnici, pentru care există o probabilitate crescută de a suferi de insuficiență cardiacă și insuficiență renală, trebuie monitorizați îndeaproape în timpul tratamentului, iar doza trebuie ajustată cu atenție.

4.5 Interacțiune cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- **Glicozidele cardiace**

Creșterea concentrației extracelulare a potasiului reduce efectul glicozidelor cardiace, această reducere intensificând efectul aritmogen al glicozidelor.

- **Medicamente care reduc excreția potasiului**

Acestea sunt:

- diuretice care economisesc potasiu, (de exemplu: triamteren, amiloridă, spironolactonă)
- antagoniști ai receptorilor angiotensinei II
- inhibitori de enzimă de conversie a angiotensinei (ACE),
- tacrolimus,
- ciclosporină,
- antiinflamatoare nesteroidiene,
- analgezice periferice,
- heparină

Hiperkaliemia severă, cu diverse efecte pe ritmul cardiac, poate apărea simultan cu administrarea de clorură de potasiu.

- **Medicamente care determină creșterea excreției potasiului**

ACTH, corticosteroizii și diureticele de ansă pot determina creșterea eliminării renale a potasiului.

- **Suxametoniu**

Hiperkaliemia severă, cu diverse efecte pe ritmul cardiac, poate apărea de asemenea și la administrarea simultană de suxametoniu cu potasiu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea medicamentului Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidențierea efectelor toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Pe baza efectelor fiziologice cunoscute ale potasiului, de normalizare a concentrației serice anormale de potasiu, nu sunt de așteptat efecte adverse asupra copilului nenăscut – un nivel prea ridicat sau prea scăzut de potasiu poate fi totuși dăunător funcției cardiace materne și fetale.

La femeile gravide acest medicament se va prescrie cu precauție, după evaluarea raportului risc-beneficiu.

Alăptarea

Clorura de potasiu 74,56 mg/ml Braun se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, în cazul unei cantități normale de potasiu în sânge, nu este de așteptat un efect advers asupra concentrației de potasiu din laptele matern. Prin urmare, clorura de potasiu concentrat pentru perfuzie - dacă se utilizează conform instrucțiunilor furnizate - poate fi utilizată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date.

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

Concentratele de clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun nu influențează sau au o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție:

- **foarte frecvente $\geq 1/10$,**
- **frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$,**
- **mai puțin frecvente $\geq 1/1000$ și $< 1/100$,**
- **rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$,**
- **foarte rare $< 1/10000$,**
- **cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).**

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută:

Acidoză, hiperkaliemie.

Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: o viteză prea mare de perfuzare poate provoca aritmie cardiacă.

Tulburări gastro-intestinale

Cu frecvență necunoscută: stare de greață.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută: reacții locale la nivelul locului de administrare, incluzând durere locală, iritație a venei, tromboflebită și extravazare.

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

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomele intoxicației

Supradozajul poate determina hiperkaliemie, în particular în prezența acidozei sau a insuficienței renale.

Simptomele hiperkaliemiei sunt, în special, tulburări cardiovasculare. Pot apărea bradicardie, blocuri AV, fibrilație ventriculară sau stop cardiac. Pe ECG apar unde T simetrice, înalte și ascuțite, complexe QRS lărgite. Efectele vasculare sunt hipotensiunea.

Simptomele neuromusculare includ oboseală, slăbiciune, stări confuze, senzație de greutate la nivelul membrelor contracții musculare, parestezii și paralizie ascendentă.

Concentrații plasmatiche de potasiu mai mari de 6,5 mmol/l sunt periculoase, iar peste 8 mmol/l sunt letale.

Terapia intoxicației Prima măsură este oprirea imediată a perfuziei. Ulterior se administrează gluconat de calciu 10% intravenos lent, perfuzii de glucoză cu insulină, se crește diureza, se administrează oral sau rectal rășini schimbătoare de cationi, corectându-se la nevoie acidoza.

În cazuri severe poate fi necesară hemodializa.

5. Proprietăți farmacologice

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte soluții intravenoase, soluții de electroliți.

Codul ATC: BO5X A01.

Mecanism de acțiune

Potasiu este cel mai important cation al spațiului intracelular, aproximativ 98% din potasiu total din organism fiind localizat la acest nivel.

Potasiul este implicat în procesele electrochimice ale celulei și în metabolismul carbohidraților și proteinelor.

Deficitul de potasiu poate fi determinat de o excreție renală crescută, pierderi gastro-intestinale, de exemplu prin vărsături sau diaree sau prin fistule, de absorbția intracelulară crescută, de exemplu în timpul tratamentului acidozei sau tratamentului cu glucoză și insulină, sau de un aport insuficient de potasiu.

Hipokaliemia este acompaniată de slăbiciune musculară, atonia musculaturii gastro - intestinale (de la constipație până la ileus paralytic), pierderea capacității rinichilor de a concentra urina, modificări ale ECG-ului (tulburări de repolarizare și hiperexcitabilitate ventriculată) și aritmie cardiacă.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Acest medicament este administrat intravenos, astfel biodisponibilitatea lui este 100%.

Distribuție

Distribuția potasiului urmează căile fiziologice normale ale metabolizării potasiului.

Concentrația plasmatică de potasiu este corelată cu echilibrul acido-bazic. Alcaloza este deseori acompaniată de hipokaliemie și acidoza de hiperkaliemie. Concentrațiile plasmatiche normale de potasiu în acidoză indică un deficit de potasiu.

Concentrația intracelulară de potasiu este de aprox. 140 - 150 mmol/l. Concentrația plasmatică normală de potasiu este între 3,5 și 5 mmol/l.

Eliminare

Potasiul este excretat în principal în urină (aprox. 90%) și aproximativ 10% este excretat prin tractul gastro-intestinal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice sunt insuficiente. Dacă electoliții sunt menținuți în limitele fiziologice, efectele toxice nu sunt de așteptat.

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.

Datele privind compatibilitatea pentru diferite soluții vehicul (de exemplu soluții de nutriție parenterală) prezentate la pct. 6.6 și perioada de valabilitate corespunzătoare a acestor amestecuri de substanțe adăugate, pot fi furnizate la cerere de către fabricant.

6.3 Perioada de valabilitate

nedeschis: 3 ani.

după prima deschidere a recipientului :
a se adăuga la solvenți imediat după deschiderea recipientului Vezi pct. 6.6.

după diluare :
stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 ore la temperatura camerei (15-25°C).

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie administrat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare intră în responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 ore la temperaturi între 2 și 8°C, doar dacă diluția a fost făcută în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Cutie cu 20 fiole din polietilenă tip MINI-PLASCO (lipite longitudinal câte 4) a câte 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

Soluțiile vehicul recomandate sunt de exemplu:

- soluții de glucoză de 5% sau 10%,
- soluții de clorură de sodiu izotone,
- soluție Ringer Lactat
- soluții pentru nutriție parenterală (de exemplu Nutriflex Peri)
- alte soluții electrolitice complete (de exemplu, soluție Ringer, Normofundin-G, Sterofundin).

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun trebuie adăugată numai imediat înainte de montarea perfuziei și trebuie respectată o tehnică de asepsie strictă. Recipientul perfuziei trebuie apoi agitat ușor.

Când se utilizează concentrate de clorură de potasiu ca aditiv la soluțiile de nutriție parenterală în pungi cu compartimente multiple, conținutul diferitelor compartimente trebuie amestecat înainte de adăugarea potasiului prin intermediul portului pentru aditivi.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede și incoloră, și recipientul și sistemul de închidere al acestuia sunt nedeteriorate.

7. Deținătorul autorizației de punere pe piață

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun Strasse 1, 34212, Melsungen,
Germania.

Postal address:
34209 Melsungen, Germany

Telephone: +49 5661 71 0
Telefax: +49 5661 71 4567

8. Numărul(ele) autorizației de punere pe piață

12379/2019/01-02

9. Data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației

Data ultimei reînnoiri a autorizației - August 2019.

10. Data revizuirii textului

August 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.