

Prospect: Informații pentru utilizator**Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Clorură de potasiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să îl 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clorură de potasiu Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de potasiu Kabi
3. Cum să utilizați Clorură de potasiu Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de potasiu Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Clorură de potasiu Kabi 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 Kabi 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 utilizați Clorură de potasiu Kabi**Nu utilizați Clorură de potasiu Kabi:**

Nu trebuie să vi se administreze Clorură de potasiu Kabi dacă aveți un exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie).

Atenționări și precauții

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

Clorură de potasiu Kabi va fi administrat de către sau sub directă 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 Kabi în cazul în care aveți:

- insuficiență cardiacă decompensată, dacă sunteți tratat cu medicamente digitale (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 Kabi împreună cu alte medicamente

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

Asocieri nerecomandate (cu excepția cazurilor de deficit sever de potasiu):

- + Diuretice care economisesc potasiul (medicamente utilizate pentru a crește cantitatea de urină eliminată, care rețin potasiul în sânge), în monoterapie sau terapie asociată, cum sunt: amilorid, spironolactonă, triamteren, canrenoat de potasiu, eplerenonă; risc de exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie) care poate determina deces, în special la pacienții cu insuficiență renală (efect însumat de creștere a concentrației de potasiu în sânge).
- + Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidice (AINS), ciclosporină, tacrolimus, suxametoniu: risc de exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie) care poate determina deces, în special la pacienții cu insuficiență renală (efect însumat de creștere a concentrației de potasiu în sânge).
- + Preparate din sânge, săruri de potasiu ale penicinelor: risc posibil de exces de potasiu în sânge (hiperkaliemie) ca urmare a conținutului în potasiu al acestor produse.

Asocieri posibile dacă sunt respectate precauții speciale de utilizare:

- + Chinidină: potasiul poate crește efectele antiaritmice ale chinidinei.
- + Tiazide, hormoni adrenocorticali, glucocorticoizi, mineralocorticoizi: Efectele administrării soluției de potasiu pot fi diminuate.
- + Digoxină: excesul de potasiu din sânge (hiperkaliemia) poate fi periculos dacă luați medicamente digitale pentru tratamentul afecțiunilor inimii.
- + Rășini schimbătoare de ioni: concentrația potasiului în sânge 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 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă 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 Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă 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 Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, 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 utilizați Clorură de potasiu Kabi

Clorură de potasiu Kabi 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 maximum 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 Kabi.

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

Dacă utilizați mai mult Clorură de potasiu Kabi 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 Kabi, 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;
- distrugerii 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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Clorură de potasiu Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă și cutie după ”EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă soluția este tulbure, conține particule vizibile sau prezintă modificări de culoare.

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 Kabi

Substanța activă este clorura de potasiu.

Singurul excipient este apă pentru preparate injectabile.

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.

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

Osmolaritate teoretică: 4000 mOsm/l.

Cum arată Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră.

Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este disponibil în:

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.

Instrucțiuni pentru administrarea corectă:

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

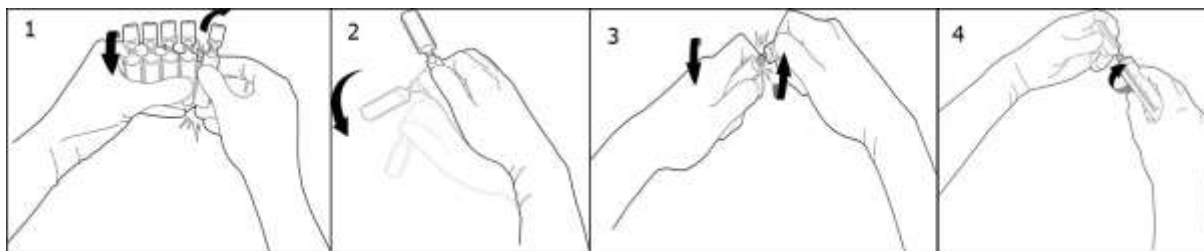
Compatibilitatea clorurii de potasiu cu oricare altă soluție perfuzabilă trebuie stabilită înainte de diluare.

Pentru a evita omogenizarea incompletă a soluției diluate, soluția concentrată de clorură de potasiu nu trebuie adăugată în flaconul/punga de perfuzie suspendată în stativ. După ce a fost adăugată soluția concentrată 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. Apoi suspendați flaconul/punga și începeți perfuzarea.

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

Instrucțiuni de manipulare:

Pentru a rupe o fiolă, răsuciți-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, răsuciți 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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi España, S.A.U.

C/Dr. Ferrán, 12

08339 Vilassar de Dalt (Barcelona), Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale :

Estonia	Potassium Chloride Kabi 150 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Irlanda	Potassium Chloride 150 mg/ml concentrate for solution for injection or infusion
Letonia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai
Lituania	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polonia	Potassium chloride 150 mg/ml - Concentrate for solution for injection or infusion
Portugalia	Cloreto de potássio Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion
România	Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spania	Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml, solución inyectable

Acest prospect a fost aprobat în august 2024.