

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Clorură de potasiu 2 mmol/ml.

Excipient(t)i:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă (concentrat steril).

Soluție incoloră, limpede.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Prevenirea și tratarea deficitului de potasiu atunci când terapia de substituție orală nu este posibilă.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Diluati cu un lichid perfuzabil adecvat și amestecați bine înainte de utilizare pentru a obține o concentrație de potasiu de 20 mmol pe litru și nu mai mult de 40 mmol pe litru. Administrați perfuzia cu o viteză care să nu depășească 20 mmol de potasiu pe oră. Pentru tratamentul hipokaliemiei severe sau al cetoacidozei diabetice, poate fi necesară o concentrație mai mare și o viteză de perfuzare mai mare. În acest caz, perfuzia trebuie administrată într-o venă cu flux sanguin ridicat și se recomandă monitorizarea continuă prin ECG.

Adulți și vârstnici

Până la 6 g (80 mmol) pe zi, după diluare la o concentrație de 20 mmol/litru și nu mai mult de 40 mmol/litru.

Sugari și copii

Până la 3 mmol pe kg pe zi după diluare la o concentrație de 20 mmol/litru. Pentru copiii cu greutatea de 25 kg sau mai mult, consultați doza pentru adulți

Mod de administrare

Perfuzie intravenoasă lentă.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Clorura de potasiu este contraindicată la pacienții cu hiperkaliemie.

4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Concentratul de clorură de potasiu trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu pentru preparate injectabile (0,9 % w/v) sau cu un alt diluant adecvat, trebuie amestecat bine și trebuie administrat prin perfuzie intravenoasă lentă sub control ECG, asigurând un flux adecvat de urină și monitorizând atent nivelul de electroliți.

Soluțiile concentrate de potasiu sunt destinate numai pentru administrare intravenoasă. A nu se utiliza nediluat. Injectarea directă poate fi letală instantaneu.

Terapia inițială de substituție a potasiului nu trebuie să includă perfuzii cu glucoză, deoarece glucoza poate determina o scădere suplimentară a concentrației plasmaticice de potasiu.

Sunt necesare măsurători repetate ale concentrației plasmaticice de potasiu pentru a determina dacă sunt necesare perfuzii suplimentare și pentru a evita apariția hiperkaliemiei.

Pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată și insuficiență suprarenală trebuie monitorizați îndeaproape. De asemenea, trebuie să se acorde o atenție deosebită pacienților cu boli cardiace, deshidratare acută, crampe cauzate de căldură, distrugere extinsă a țesuturilor, precum arsuri severe.

Trebuie să se acorde atenție pacienților vârstnici, deoarece funcția renală poate fi afectată.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu inhibitori ACE poate determina hiperkaliemie.

Există un risc crescut de hiperkaliemie în cazul utilizării antagoniștilor receptorilor angiotensinei II, a ciclosporinei, a diureticelor care economisesc potasiul, a tacrolimusului și a înlocuitorilor de sare care conțin potasiu.

La pacienții cărora li se administrează digoxină, hipokaliemia poate duce la toxicitate cauzată de digoxină. Prin urmare, se recomandă prudență în cazul întreruperii administrării unui preparat de potasiu la pacienții tratați cu digoxină.

Transfuziile de sânge pot conține niveluri semnificative de potasiu seric. Dacă se administrează rășini schimbătoare de ioni sau cicluri de sodiu împreună cu suplimente de potasiu, nivelurile serice de potasiu sunt reduse prin înlocuirea potasiului cu sodiu.

Potasiul poate potența efectul antiaritmie al chinidinei.

Utilizarea concomitentă de adrenocorticoizi, glucocorticoizi și mineralocorticoizi poate reduce efectele suplimentelor de potasiu.

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea clorurii de potasiu la femeile gravide. Prin urmare, trebuie să se manifeste precauție la prescrierea acestui medicament femeilor gravide.

Alăptarea

Sărurile de potasiu pot fi excretate în laptele matern. Prin urmare, trebuie să se administreze cu precauție la femeile care alăptează.

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

Clorură de potasiu Noridem nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse enumerate mai jos este definită utilizând 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)

Au fost raportate următoarele reacții adverse, cu frecvență necunoscută:

Hiperkaliemie: Reacțiile adverse implică posibilitatea intoxicației cu potasiu. Semnele și simptomele includ parestezii ale extremităților, paralizie flască, paralizie musculară sau respiratorie, areflexie, slăbiciune, letargie, confuzie mentală, slăbiciune și senzație de greutate la nivelul picioarelor, hipotensiune arterială, aritmie cardiacă, blocaj cardiac, anomalii ale ECG.

Evenimente cardiovasculare: Perfuzarea sau injectarea rapidă poate fi toxică pentru inimă. Pot apărea aritmii cardiace și chiar stop cardiac.

Reacții determinate de tehnica de administrare: Răspuns febril, infecție la locul de administrare a injecției, tromboză venoasă, flebite care se extind de la locul de administrare a injecției 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, așa cum este menționat în Agenția 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

4.9. Supradozaj

Dacă mecanismele de excreție sunt afectate sau dacă potasiul este administrat prea rapid, poate apărea hiperkaliemia potențial letală.

Simptome

Semnele hiperkaliemiei includ aritmii cardiace, dureri toracice, slăbiciune musculară și paralizie.

Tratament

În caz de hiperkaliemie, administrarea tuturor medicamentelor și a alimentelor care conțin potasiu trebuie întreruptă imediat. Dacă starea este gravă, prima prioritate este asigurarea stabilității ritmului cardiac. Monitorizarea continuă prin ECG este esențială. Administrarea de gluconat de calciu (dar nu la pacienții tratați cu medicamente digitale) poate fi necesară pentru a reduce efectele cardiotoxice. Poate fi necesară administrarea intravenoasă de glucoză și insulină pentru a facilita transferul

potasiului în celule. Hiperkaliemia severă și refractară poate fi tratată eficient prin hemodializă, dializă peritoneală sau utilizarea rășinilor schimbătoare de ioni.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Potasiul este cationul predominant în celule. Este implicat în numeroase procese metabolice celulare și este necesar pentru conducerea impulsurilor nervoase în țesuturi precum inimă, creier și mușchii scheletici.

În hipokaliemie, se poate observa prelungirea intervalului QT și subdenivelarea segmentului ST, în timp ce hiperkaliemia conduce la creșterea înălțimii undelor T, la prelungirea intervalului PR și chiar la asistolie sau fibrilație ventriculară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Potasiul este transferat rapid în lichidul intracelular printr-un sistem de transport activ care menține niveluri ridicate în celule. Lichidul extracelular conține 4-5 mmol pe litru, în timp ce lichidul intracelular conține 150 mmol pe litru.

Potasiul este excretat în principal prin rinichi, cu toate că aproximativ 10 % este excretat prin mucoasa colonului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există informații suplimentare relevante pentru medicul prescriptor.

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.

6.3. Perioada de valabilitate

Flacon nedeschis: 5 ani.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie diluat și utilizat imediat după deschidere. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de depozitare înainte de utilizare constituie responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

Medicamentul nedeschis: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentul deschis: Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului deschis, reconstituit sau diluat, vezi pct. 6.3.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Fiole din polipropilenă, de 5, 10 sau 20 ml, ambalate în cutii de carton conținând câte 20 de fiole.

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

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

A nu se utiliza decât dacă soluția este limpede și lipsită de particule vizibile.

A se elimina după prima utilizare.

Eliminați orice cantitate neutilizată.

Concentratul de clorură de potasiu trebuie diluat înainte de utilizare cu cel puțin 50 de ori volumul său cu clorură de sodiu 0,9 % w/v pentru perfuzie intravenoasă (0,9 % w/v), cu dextroză 5 % w/v pentru soluție intravenoasă până la o concentrație maximă de 40 mmol potasiu pe litru.

Soluția trebuie amestecată bine înainte de utilizare.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Noridem Enterprises Limited

Evagorou and Makariou, Mitsi Building 3, 1st floor, Office 115

Nicosia, 1065

Cipru

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16501/2026/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Martie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2026.