

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Clorură de potasiu 40 mg/ml soluție perfuzabilă

**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-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 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, soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă
3. Cum să luați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează**

Soluția Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă este o sursă de apă și electroliți. Ionii de  $K^+$  și  $Cl^-$ , introduse cu soluția Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă, posedă aceeași farmacocinetică ca și la aportul lor cu mâncarea.

#### ***Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă este indicat în:***

Hipokaliemie determinată de administrarea salureticelor, vomă incoercibilă, diaree severă, intervenții chirurgicale; intoxicații cu preparate digitale; aritmii de diversă genă, inclusiv tahicardie paroxistică (cauzate de dereglări ale echilibrului electrolitic și hipokaliemia relativă sau absolută); forma hipokaliemică a mioplegiei paroxistice; distrofie musculară, miastenie; pentru restabilirea nivelului de potasiu în organism la administrarea corticosteroizilor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă**

##### **Nu administrați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente (vezi pct.6).

Sau dacă vi s-a diagnosticat:

- dereglarea funcției excretorii renale (potasiul cumulează în plasma sanguină, ceea ce poate conduce la intoxicație),
- dereglarea conductibilității atrio-ventriculare,
- hiperkaliemie de diversă genă,
- hipercloremie,
- insuficiență renală acută (cu oligoanurie sau anurie, azotemie),
- faza uremică de retenție în insuficiență renală cronică,
- acidoza sistemică,
- acidoza diabetică,
- deshidratare acută,
- arsuri vaste,
- ocluzie intestinală,
- boala Addison.
- edem cerebral.

### **Atenționări și precauții**

*Utilizați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă numai dacă vă indică medicul*

Cu precauție se administrează în dereglări ale conductibilității atrio-ventriculare. Sistarea bruscă a administrării clorurii de potasiu 4% la administrarea concomitentă cu preparatele digitalice necesită precauție deosebită, deoarece la instalarea hipokaliemiei se intensifică toxicitatea digitalicelor.

*A nu se administra nediluat!*

Pe parcursul tratamentului se recomandă monitorizarea concentrației plasmatice a ionilor de potasiu, efectuarea periodică a electrocardiografeii, monitorizarea echilibrului acido-bazic, în special la pacienții cu maladii cardio-vasculare și renale. Se recomandă tratamentul insuficienței de magneziu, care poate fi însoțit de insuficiența de potasiu.

La pacienții cu maladii renale cronice sau în orice maladii, însoțite de tulburarea eliminării de potasiu din organism, sau la administrare intravenoasă prea rapidă a clorurii de potasiu 40 mg/ml este posibilă dezvoltarea hiperkaliemiei, care potențial poate conduce la sfârșit letal.

Preparatul se va administra cu precauție în maladii ale sistemului cardio-vascular, la administrarea concomitentă a diureticelor economisitoare de potasiu.

Administrarea parenterală concomitentă a ionilor de calciu poate conduce la aritmii.

### **Copii și adolescenți**

Preparatul nu se va administra la copii, din cauza lipsei datelor studiilor clinice.

### **Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente**

La administrarea concomitentă a clorurii de potasiu cu diuretice care economisesc potasiul, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antiinflamatoare nesteroidiene poate crește riscul dezvoltării hiperkaliemiei (se recomandă controlul nivelului plasmatic al potasiului). Sub influența preparatelor de potasiu se reduc reacțiile adverse ale glicozidelor cardiace, se potențează acțiunea chinidinei asupra cordului, de asemenea acțiunea nefavorabilă a disopiramidei asupra sistemului cardio-vascular.

### **Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă cu alimente, băuturi și alcool**

Nu este cazul. Soluția se administrează intravenos prin perfuzie.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Administrarea în sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt. Se va ține seama de faptul că preparatele cu potasiu scad tonusul uterului.

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Date lipsesc din cauza administrării soluție Clorură de potasiu în condiții de spital.

### **3. Cum să luați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă**

*Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.*

Preparatul se administrează intern sau intravenos în perfuzie.

Determinarea dozei necesare se bazează pe indicii nivelului seric de potasiu. Deficitul de potasiu se calculează după formula:

Potasiu = masa corporală x 0,2 x 2 x (4,5 - K<sup>+</sup> plasmatic)

unde:

potasiu – se prezintă în mmol,

masa corporală – se prezintă în kg,

4,5 – nivelul seric normal a potasiului în mol,

K<sup>+</sup> plasmatic conținutul de facto a potasiului (mmol/l) în plasma sângelui.

Rezultatul obținut este cantitatea de clorură de potasiu 40 mg/ml, care de regulă se dizolvă cu apa pentru injecții de 10 ori (până la 500 ml) și se administrează intravenos în perfuzii (20-30

picături pe minut). De asemenea în calitate de solvent se poate utiliza soluția de clorură de sodiu 0,9% sau soluția glucoză 5%.

În intoxicații severe, care necesită înlăturarea rapidă a manifestărilor patologice, se administrează clorura de potasiu 40 mg/ml în soluția 40% de glucoză.

Doza uzuală recomandată nu trebuie să depășească 20 mmol de potasiu pe oră sau 2-3 mmol potasiu la un kg masă corporală timp de 24 ore.

În cazuri de urgență, când nivelul seric de potasiu este mai mic de 2,0 mg/l sau există riscul hipokaliemiei (nivelul seric de potasiu mai mic de 2,0 mg/l sau sunt înregistrate modificări pe ECG și/sau paralizia mușchilor), doza poate constitui până la 40 mg/oră sau 400 mg/zi sub supravegherea medicului cu monitorizarea ECG-ului și controlului frecvent al nivelului de potasiu seric cu scopul de a preveni hiperkaliemia și stopul cardiac.

### **Copii**

Preparatul nu se va administra la copii, din cauza lipsei datelor studiilor clinice

### **Dacă luați mai mult Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă decât trebuie**

Supradozajul poate fi asimptomatic o perioadă îndelungată de timp, până când concentrația serică de potasiu nu atinge nivelul de 6,5-8 mmol/l.

Simptomele precoce a hiperkaliemiei: apatie, scăderea tensiunii arteriale, scăderea masei corporale, tulburări psihice, modificări pe ECG.

În acest caz se recomandă sistarea tratamentului. Terapie simptomatică. În cazuri severe se va efectua hemodializă.

### **Dacă uitați să luați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă**

Dacă s-a omis o administrare a soluției perfuzabile Clorură de potasiu, administrați cât mai curând posibil doza omisă, apoi administrați preparatul obișnuit. Nu dublați doza de Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă pentru a compensa doza omisă.

### **Dacă încetați să utilizați Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă**

Nu sunt evidențiate particularități la sistarea utilizării preparatului.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Până în prezent, nu s-au observat efecte secundare grave.

*Tulburări electrolitice:* hipofosfatemie; hipomagnezemia; hiperkaliemia; hiponatremie.

*Tulburări gastrointestinale:* dispepsie (greață, durere abdominală).

*Tulburări cardiovasculare:* bradicardie; tulburări de conducere ale inimii, aritmie, extrasistol; hipotensiune arterială.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* reacții alergice (hipertermie, erupție cutanată, angioedem, șoc).

*Tulburări ale sistemului nervos:* în cazuri izolate, utilizarea de doze mari poate provoca slăbiciune, parestezie, confuzie.

*Tulburări generale:* hipervolemie; asfixie; durere în gât.

*Tulburări la locul de administrare:* dureri la locul de administrare, înroșire, flebită.

În cazul dezvoltării reacțiilor adverse administrarea preparatului se va sista, se va evalua starea pacientului și se va efectua tratament corespunzător.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

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: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă**

A se păstra la temperatura sub 25 °C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu păstrați sau utilizați soluția după reconstituire.

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția din flacon și-a schimbat culoarea, omogenitatea sau au apărut semne de sediment.

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, soluție perfuzabilă**

*Substanța activă este:* clorură de potasiu – 40 mg

*Celelalte component sunt* - apă pentru injecții

#### **Cum arată Clorură de potasiu, soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului:**

Lichid transparent incolor. Osmolaritatea teoretică – 1072 mosmo/l; pH 4,0-7,0.

#### Ambalaj

Soluție perfuzabilă câte 50 ml sau 100 ml în flacoane de sticlă. Prospectul se pune în ambalajul comun în număr egal cu numărul de flacoane.

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP “Infuzia”, Ucraina

04073, Kiev, bd. Moscova, 21-A

Tel. 490-93-75, 490-93-76

##### **Fabricantul**

SAP “Infuzia”, Ucraina

23219, Reg. Vinnița, raionul Vinnita, comuna Vinnîțki Hutorî,

str. Nemirovskoe shosse, 84A

#### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018.**

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