

RCP (résumé des caractéristiques produit)

Approuvé par les Autorités de Santé de :	Liban
Date d'approbation :	13/05/2010
Procédure d'autorisation :	Nationale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0.10 g/ml, solution à diluer pour perfusion.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium 0,10 g

pour 1 ml

Une ampoule de 20 ml contient 2.0 g de chlorure de potassium

Formule ionique :

Chlorures : 1.342 mmol/ml

Potassium : 1.342 mmol/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Solution limpide et incolore.

Osmolarité : 2685 mOsm/l

pH compris entre 5.0 et 6.5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chlorure de potassium Proamp 0.10 g/ml est une solution à diluer pour perfusion indiquée dans :

- traitement des hypokaliémies
- correction des troubles hydro-électrolytiques
- comme supplément potassique dans le cadre de la nutrition parentérale totale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Administration intra-veineuse uniquement après dilution.

Posologie usuelle chez l'adulte et l'adolescent :

Administration seulement par voie intraveineuse, après dilution dans une solution adéquate jusqu'à l'obtention d'une concentration maximale de 4 g/l de chlorure de potassium (ou 50 mmol/l de potassium).

1 g de chlorure de potassium correspond à 13,4 mmol ou 524 mg d'ion potassium.

La prise quotidienne usuelle est d'environ 0,8 à 2 mmol d'ion potassium par kilo de poids corporel.

La vitesse de perfusion ne doit pas être rapide ; une vitesse de 10 mmol/h est habituellement considérée comme sûre. En règle générale, la vitesse ne doit jamais dépasser 15 mmol/h.

Posologie usuelle chez l'enfant :

La sécurité et l'efficacité du chlorure de potassium n'ont pas été totalement établies chez l'enfant. Néanmoins, l'administration par voie intraveineuse après dilution dans une solution adéquate d'une concentration maximale de 3 mmol de potassium/kg de poids corporel, ou de 40 mmol/m² de surface corporelle/jour est recommandée

4.3. Contre-indications

L'administration de Chlorure de potassium 0.10 g/ml est contre-indiquée en cas d'hyperchlorémie, d'hyperkaliémie ou de toute affection prédisposant à l'hyperkaliémie, en particulier l'insuffisance rénale, le syndrome d'Addison, le diabète non contrôlé ou l'acidose métabolique décompensée.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER AVANT EMPLOI

La survenue d'une hyperkaliémie pendant l'administration justifie l'arrêt immédiat du traitement.

Précautions d'emploi

L'administration de sels de potassium par voie parentérale doit s'effectuer sous contrôle ECG continu et s'accompagner d'une surveillance attentive des taux d'électrolytes, en particulier de potassium.

Modalités d'administration :

- injection par voie IV uniquement
- perfusion lente (vitesse maximale de 15 mmol/heure)
- la concentration de la solution pour perfusion ne doit pas dépasser 4 g/l de chlorure de potassium (ou 50 mmol/l)
- l'administration doit s'effectuer dans des conditions aseptiques,
- avant l'utilisation, vérifier que la solution est limpide et que l'emballage n'est pas endommagé.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées (sauf en cas d'hypokaliémie)

+ **Diurétiques d'épargne potassique** (seuls ou en association) tels que : amiloride, spironolactone, triamterène, canrénoate de potassium, éplérénone ; risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiques)

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, anti-inflammatoire non stéroïdiens, ciclosporine, tacrolimus : hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez les patients ayant une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiques).

+ Produits sanguins, sels de potassium de pénicilline : risque potentiel d'hyperkaliémie dû à la quantité de potassium présente dans ces produits.

Association faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Quinidine : le potassium peut augmenter les effets anti-arythmiques de la quinidine.

+ Thiazides, corticostéroïdes, glucocorticoïdes, minéralcorticoïdes : réduction potentielle des effets du supplément potassique.

+ Digoxine : la survenue d'une hyperkaliémie peut s'avérer dangereuse chez les patients sous digitaliques.

+ Résines échangeuses et administration de sodium : les taux sériques de potassium sont réduits par le remplacement du potassium par le sodium.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucune malformation ou effet toxique pour le fœtus n'a été observé à ce jour. Néanmoins, la surveillance des grossesses exposées à l'administration de potassium par voie IV est insuffisante pour exclure tout risque.

Par conséquent, cette solution ne doit être administrée pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

Allaitement

En l'absence de données concernant l'éventuel passage dans le lait maternel, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant le traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables de chlorure de potassium proamp 0.10 g/ml peuvent être associés à la technique d'administration.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Fréquence indéterminée

- Douleur au site d'injection,
- Nécrose en cas d'extravasation
- Phlébite en cas de concentration trop élevée.

4.9. Surdosage

Symptômes :

Le surdosage peut avoir des conséquences tragiques donnant lieu éventuellement aux symptômes suivants :

- confusion mentale, paralysie, paresthésies au niveau des membres, aréflexie, apathie, faiblesse et lourdeur des jambes, faiblesse musculaire évoluant vers une paralysie et un arrêt respiratoire.
- Hypotension et décès par arrêt cardiaque, généralement précédé de troubles électriques au niveau du cœur apparaissant à l'électrocardiogramme sous forme d'ondes T en pic épais, de perte d'ondes P, puis d'un élargissement du complexe QRS, tachycardie ventriculaire et fibrillation ventriculaire.

Situation d'urgence :

Arrêter immédiatement l'administration de chlorure de potassium et administrer une perfusion d'une solution de bicarbonate (en cas d'acidose métabolique significative) ou d'une solution de glucose concentrée contenant de l'insuline.

En cas d'insuffisance rénale, on peut réaliser une dialyse avant d'arrêter cette perfusion, de manière à éviter la survenue d'une hyperkaliémie de rebond.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substituts plasmatiques et solution pour perfusion
Code ATC : B05XA01

Le chlorure de potassium est une solution à diluer qui doit être diluée avant utilisation (osmolarité = 2685 mOsm/l)

Les propriétés pharmacologiques de la solution de chlorure de potassium sont celles des ions potassium chlorure.

Ion potassium :

1 g de chlorure de potassium équivaut à 524 mg d'ion potassium (K⁺), ce qui correspond à 13.4 mEq ou mmol d'ion potassium (K⁺) ou d'ion chlorure (Cl⁻).

Le potassium est le cation principal du secteur hydrique intracellulaire. Chez l'adulte, la concentration sérique normale est de 3.5 à 5.0 mmol/l, avec la valeur de 4.5 mmol/l souvent utilisée comme point de référence.

L'excrétion urinaire du potassium dépend des minéralocorticoïdes (aldostérone).

Chez les personnes saines, la perte extra rénale est faible.

Les taux de potassium exercent un effet sur les transmissions des influx nerveux et les contractions musculaire.

Ion chlorure:

Il participe à la correction de l'alcalose métabolique souvent associée à l'hypokaliémie.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le chlorure de potassium s'élimine principalement par voie urinaire. L'excrétion est fortement réduite en cas d'insuffisance rénale, ce qui peut donner lieu à une hyperkaliémie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données de sécurité pré-clinique ne sont pas pertinentes au regard du fait que le potassium est un composant physiologique du corps humain.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Vérifier sur l'emballage la compatibilité de tout médicament associé.

Le chlorure de potassium ne doit pas être associé au mannitol, à du sang ou à des produits sanguins, ni à des solutions contenant des acides aminés ou des lipides, car il peut faire précipiter les substances de ces solutions et causer une lyse des globules rouges perfusés.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25 °C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 ml en ampoule polypropylène, boîte de 10, 20, 50 ou 100

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.