

POTASSIUM Chlorure 7,46% - 10% - 15% - 20% LAVOISIER, Solution injectable pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORURE DE POTASSIUM 7,46 POUR CENT LAVOISIER, solution injectable pour perfusion
CHLORURE DE POTASSIUM A 10% - 15% - 20% LAVOISIER, solution injectable pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DOSAGE DE LA SPECIALITE	7,46%	10%	15%	20%
CHLORURE DE POTASSIUM	7,46 g	10,0 g	15,0 g	20,0 g
Eau pour préparations injectablesq.s.p	100 ml	100 ml	100 ml	100 ml
Potassium (mmol/l)	1000	1340	2010	2680
Chlorure (mmol/l)	1000	1340	2010	2680
Osmolarité de la solution (mOsmol/l)	2000	2680	4020	5360

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Apport de potassium pour assurer les besoins quotidiens du malade lors de l'alimentation parentérale.
- Traitement d'une hypokaliémie et correction d'une déplétion potassique, lors de désordres sévères ou lorsque les apports, par voie entérale, sont impossibles ou insuffisants.

NB : L'administration IV de sel de potassium entraîne un gradient rapide de potassium pouvant provoquer une hyperkaliémie et un arrêt cardiaque (cf. mode d'emploi et posologie).

Posologie et mode d'administration

- Administrer en injection intraveineuse très lente sous surveillance médicale ou en perfusion intraveineuse après dilution dans une solution glucosée.

Nutrition parentérale : Elle doit être adaptée aux besoins du malade. Les apports quotidiens alimentaires habituels sont de l'ordre de 65 mmol de potassium (soit 5 g de chlorure de potassium).

Hypokaliémie : La posologie est variable, en fonction du déséquilibre du bilan potassique du patient (ionogramme).

En cas d'hypokaliémie franche (< 3,6 mmol/l), commencer le traitement avec une posologie journalière équivalente à 4 g de chlorure de potassium (52 mmol de potassium) par 24 heures sous surveillance médicale et biologique, en perfusion intraveineuse lente après dilution dans une solution glucosée.

Contre-indications

- Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie en particulier : insuffisance rénale, syndromes addisonniens, diabète non contrôlé sauf sous contrôle strict de la kaliémie.
- L'association avec les diurétiques épargneurs potassiques est contre-indiquée.
- L'association avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion est déconseillée (cf. interaction).

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

L'hyperkaliémie apparaissant en cours d'administration de KCl justifie l'arrêt du traitement. En cas d'hyperkaliémie majeure ou donnant lieu à des signes cliniques ou électriques, mettre en route, d'emblée, une perfusion, soit d'une solution de bicarbonate, soit d'une solution glucosée concentrée contenant 10 UI d'insuline ordinaire pour 100 g de glucose. En cas d'insuffisance rénale, une épuration par dialyse devra, parfois, être entreprise avant d'arrêter cette perfusion, pour éviter le rebond hyperkaliémique.

Précautions particulières d'emploi

- Utiliser avec prudence chez le sujet âgé.
- L'excrétion, principalement urinaire, est diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie.
- Contrôler la kaliémie avant et pendant le traitement en particulier dans toute situation pouvant augmenter la kaliémie.
- L'injection doit se faire par voie intraveineuse stricte très lente. Le débit de perfusion ne doit pas, habituellement, dépasser 15 mmol/heure. La concentration de la solution ne doit pas dépasser 4 g/l de chlorure de potassium (soit 50 mmol/l de potassium).

L'administration de sels de potassium, par voie parentérale, doit être surveillée sur la lecture électrocardiographique continue lors de l'administration rapide, et de toute façon, sur les dosages répétés de l'ionogramme plasmatique.

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

Associations contre-indiquées :

Diurétiques hyperkaliémisants : amiloride, canrénoate de potassium, spironolactone, triamterène (seuls ou associés) : risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémisants). Il s'agit d'une contre-indication, sauf s'il existe une hypokaliémie.

Association déconseillée :

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion : risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémisants). Ne pas associer de sels de potassium à un inhibiteur de l'enzyme de conversion, sauf en cas d'hypokaliémie.

Grossesse et Allaitement

Sans objet.

Effets indésirables

- Risque d'apparition de douleurs au point d'injection.
- Risque de thrombose veineuse en cas d'injection d'une solution très concentrée.
- Risque de nécrose en cas d'injection paraveineuse.

Surdosage

- Le surdosage peut avoir des conséquences redoutables allant jusqu'à la mort par arrêt cardiaque. Les troubles électriques cardiaques qui se traduisent, sur l'électrocardiogramme, par des ondes T amples et pointues, un aplatissement de l'onde P, un allongement de l'espace PR puis un élargissement des complexes QRS précèdent habituellement l'arrêt cardiaque.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

SUPPLEMENT POTASSIQUE

Sur le plan biologique, une hypokaliémie inférieure à 3,6 mmol/l indique une carence en potassium.

Cette carence peut être d'origine :

- **digestive** : diarrhées, vomissements, laxatifs stimulants.
- **rénale** : par augmentation de l'excrétion urinaire en cas de maladie tubulaire congénitale ou lors de traitement par salidiurétiques, corticoïdes ou amphotéricine B (IV), par consommation abusive d'alcalins ou de dérivés de la réglisse.
- **endocrinienne** : hyperaldostéronisme primaire (relève du traitement étiologique).

La carence potassique quand elle est symptomatique se traduit par fatigabilité musculaire, pseudoparalysies, crampes et modification de l'E.C.G. : troubles de la repolarisation et l'hyperexcitabilité ventriculaire.

ION CHLORURE : correction de l'alcalose métabolique souvent associée à l'hypokaliémie.

Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion est principalement urinaire.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation

Ampoules bouteille verre : 5 ans

Ampoules polypropylène : 3 ans

Nature et contenance du récipient

10 ml et 20 ml en ampoule bouteille (verre de type I) et en ampoules polypropylène ; boîte de 10, 50 ou 100.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales :

Ampoules bouteille (verre)

KCI 7.46 % : **AMM 363 000-3** : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

KCI 10 % : **AMM 363 003-2** : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.
AMM 363 004-9 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

KCI 15 % : **AMM 363 005-5** : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

KCI 20 % : **AMM 363 402-4** : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.
AMM 363 403-0 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll.

Ampoules polypropylène

KCI 10 % : **AMM 395 337-3** : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll. en cours
AMM 395 339-6 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. - Agr. Coll. en cours

Présentations hospitalières :

Ampoules bouteille (verre)

KCI 7.46 % : **AMM 565 333-3** : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

KCI 10 % : **AMM 565 336-2** : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 565 337-9 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

KCI 15 % : **AMM 565 338-5** : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

KCI 20 % : **AMM 565 341-6** : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 565 342-2 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

Ampoules polypropylène

KCI 10 % : **AMM 575 454-8** : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll. en cours
AMM 575 455-4 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll. en cours

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Aucune

DATE DE REVISION

Mai 2009

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - FRANCE

Tel : +33 1 55 37 83 83

E-mail : contact@lavoisier.com

Fax : +33 1 55 37 83 84