

Mentions légales - POTASSIUM Chlorure 7,46% - 10% - 15% - 20% LAVOISIER, Solution à diluer pour perfusion

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORURE DE POTASSIUM A 7,46- 10% - 15% - 20% LAVOISIER, solution à diluer 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)	1.000	1.340	2.010	2.680
Chlorure (mmol/l)	1.000	1.340	2.010	2.680
Osmolarité de la solution (mOsmol/l)	2.000	2.680	4.020	5.360

Pour la liste des excipients, voir la rubrique Liste des excipients.

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 par voie 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

ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE LENTE UNIQUEMENT APRES DILUTION, PAR PERFUSION

Posologie usuelle chez l'adulte :

Les apports quotidiens habituels sont de l'ordre de 0,8 à 2 mmol d'ion potassium par kilo de poids corporel. 1g de chlorure de potassium correspond à 13,4 mmol ou 524 mg de potassium.

Posologie usuelle chez l'enfant :

La sécurité d'emploi et l'efficacité du chlorure de potassium n'ont pas été totalement établies chez l'enfant. Néanmoins, quand l'administration de chlorure de potassium est nécessaire, il est recommandé de la réaliser 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.

Mode d'administration :

Administration lente après dilution dans une solution de perfusion, par voie intraveineuse stricte, par perfusion.

Pas d'injection intraveineuse directe.

L'administration de KCl doit s'effectuer sous surveillance clinique et biologique avec, si nécessaire, un monitoring cardiovasculaire.

Pour une correction progressive d'une hypokaliémie chez l'adulte, une compensation ou une hydratation parentérale, diluer jusqu'à l'obtention d'une concentration maximale de 4g/l de chlorure de potassium (soit 50 mmol de potassium par litre) et perfuser lentement sur une durée de 12 ou 24 heures. Le débit de la perfusion intraveineuse périphérique doit être contrôlé à l'aide d'une pompe volumétrique ou d'un régulateur de débit manuel pour éviter une perfusion trop rapide. Chez l'adulte, une vitesse de 10 mmol/h est habituellement considérée comme sûre. En règle générale, cette vitesse ne doit pas dépasser 15 mmol/h.

Quand une correction rapide de l'hypokaliémie chez l'adulte est indispensable, la concentration de la solution après dilution et le débit de la perfusion doivent être ajustés au cas par cas, sous surveillance accrue et dans une unité de soins intensifs. Dans ce contexte, l'utilisation d'une seringue électrique peut être envisagée si nécessaire.

Contre-indications

L'administration de ce médicament est contre-indiquée en cas d'hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie (insuffisance rénale sévère, insuffisance surrénalienne aiguë, acidose métabolique décompensée).

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER AVANT UTILISATION

ATTENTION : UNE ADMINISTRATION RAPIDE DE KCl PEUT ENTRAINER UN ARRET CARDIAQUE.

Mises en garde spéciales

- L'hyperkaliémie apparaissant en cours d'administration de chlorure de potassium justifie l'arrêt du traitement.

- En cas d'insuffisance rénale oligoanurique, l'administration de KCl fait courir un risque particulièrement important d'hyperkaliémie.

- Lors du traitement de l'acidocétose diabétique, l'administration de chlorure de potassium peut s'avérer nécessaire en association à l'insuline pour compenser le déficit potassique généré par la décompensation cétosique et démasqué par l'insulinothérapie.

Précautions d'emploi

- L'administration par voie parentérale de sels de potassium doit être surveillée par vérification répétée de l'ionogramme plasmatique.

- Vérifier la compatibilité avant d'effectuer des mélanges avec d'autres solutions ;

- La prise de ce médicament est déconseillée en association avec les diurétiques épargneurs de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II, la ciclosporine et le tacrolimus (voir la rubrique Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions).

Mode d'Administration

- Administration après dilution par perfusion, par voie IV stricte,

- Administration lente (chez l'adulte, moins de 15 mmol/heure),

- La concentration de la solution à administrer ne doit pas dépasser 4g/l de chlorure de potassium (soit 50 mmol/l de potassium).

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

+ Hyperkaliémiants :

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaires ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contrainte spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme des facteurs favorisant lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments déjà mentionnés dans ce chapitre.

Associations déconseillées

+ 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 hyperkaliémiants).

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : Addition des effets hyperkaliémiants avec risque d'hyperkaliémie potentiellement létale. Eviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.

+ Ciclosporine, Tacrolimus : hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez les patients ayant une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiants). Eviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.

Grossesse et Allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à l'administration de potassium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, cette solution ne sera administrée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

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

Effets indésirables

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleur au site d'injection,
- Nécrose en cas d'extravasation,
- Phlébite au niveau de site de perfusion (notamment en cas de concentration trop élevée).

Surdosage

Symptômes :

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

- 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 ample et pointu, accompagnées d'absence d'ondes P, puis d'un élargissement du complexe QRS, tachycardie ventriculaire et fibrillation ventriculaire. Un réanimateur doit être sollicité en urgence pour avis.

Conduite d'urgence :

L'hyperkaliémie apparaissant en cours d'administration de KCl justifie l'arrêt du traitement.

En cas d'hyperkaliémie menaçante donnant lieu à des signes cliniques ou électriques, la perfusion doit être arrêtée et il faut administrer d'emblée du chlorure de calcium, suivi d'une perfusion de sérum bicarbonaté, ou d'une solution comprenant du sérum glucosé concentré et de l'insuline. En l'absence de signes cliniques, l'administration orale ou par voie rectale de Kayexalate peut être envisagée. En présence d'une insuffisance rénale, l'épuration extrarénale doit être envisagée.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

SUPPLEMENTATION 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 d'un traitement étiologique).

La carence potassique quand elle est symptomatique, se traduit par : fatigabilité musculaire, pseudoparalysie, crampes et modifications de l'ECG : troubles de la repolarisation, hyperexcitabilité ventriculaire.

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

Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion, principalement urinaire, est diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie.

Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le chlorure de potassium étant un composé physiologique du plasma.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique Posologie et Mode d'administration.

Durée de conservation

Ampoules bouteille verre avant ouverture : 5 ans

Ampoules polypropylène avant ouverture : 3 ans
Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : Pas de précautions particulières de conservation.

Nature et contenance du récipient

10 ml et 20 ml en ampoule bouteille (verre de type I) et en ampoules polypropylène.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS
7 rue Labie
75017 PARIS

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales :

Ampoules bouteille (verre)

KCI 7.46 % : AMM 3400936300033 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

KCI 10 % : AMM 3400936300323 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.- Agr. Coll.
AMM 3400936300491 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.- Agr. Coll.

KCI 15 % : AMM 3400936300552 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.

KCI 20 % : AMM 3400936340244 : 10 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc.-Agr. Coll.
AMM 3400936340305 : 20 ml - boîte de 10 - Non remb. Séc. Soc. -Agr. Coll.

Présentations hospitalières :

Ampoules bouteille (verre)

KCI 7.46 % : AMM 3400956533336 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

KCI 10 % : AMM 3400956533626 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 3400892614816 : 20 ml - boîte de 10 - Agr. Coll.

KCI 15 % : AMM 3400956533855 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

KCI 20 % : AMM 3400956534166 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 3400956534227 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

Ampoules polypropylène

KCI 10 % : AMM 3400957545482 : 10 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.
AMM 3400957545543 : 20 ml - boîte de 50 - Agr. Coll.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Les récipients doivent porter de façon apparente la mention : " **SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER AVANT EMPLOI** "

DATE DE REVISION

Novembre 2011.

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