

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Clorură de potasiu

**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.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun
3. Cum să vi se administreze Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun și pentru ce se utilizează**

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun este o soluție concentrată de clorură de potasiu.

Este utilizată pentru a vă furniza o doză suplimentară de potasiu

- atunci când aveți un deficit de potasiu, mai ales când deficitul de potasiu este însoțit de un exces de substanțe alcaline și de valori anormale de scăzute de clorură în sânge (alcaloză hipocloremică)
- dacă aveți un nivel scăzut de clorură în sânge,
- ca parte a nutriției parenterale, atunci când nu puteți consuma alimente pe cale normală.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun****Nu utilizați Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun:**

- dacă aveți un nivel prea mare de potasiu sau clor în sânge (hiperkaliemie, hiperclorie)

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este necesară o atenție specială când utilizați Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun

- dacă aveți probleme la inimă
- dacă aveți o boală la care eliminarea de potasiu în urină este adesea redusă, cum sunt insuficiența renală, boala Addison (o boală a glandei suprarenale) sau anemie cu celule în seceră (o boală moștenită a globulelor roșii din sânge). Dacă funcția renală este afectată sever sau dacă vi se efectuează dializă, medicul dumneavoastră va consulta un specialist în afecțiuni renale înainte de a vă administra acest medicament.
- dacă luați sau vi se administrează medicamente care reduc excreția de potasiu prin urină. De exemplu, dacă luați:
  - medicamente pentru creșterea fluxului de urină (diuretice),

- anumite medicamente pentru tensiune arterială (antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, inhibitori ECA).
- dacă luați sau vi se administrează medicamente care pot afecta funcția renală (de exemplu medicamente care suprimă procesele inflamatorii).
  - dacă aveți șoc (o condiție medicală însoțită de scăderea tensiunii arteriale, piele rece, creșterea ritmului cardiac și respirație neregulată, care poate să apară de ex. după pierderi masive de sânge, arsuri severe, reacție alergică)
  - dacă prezentați deteriorări severe ale țesuturilor, cum sunt arsurile
  - dacă suferiți de o boală care cauzează slăbiciune musculară și uneori un nivel crescut de potasiu în sânge (paralizie periodică familială hiperkalemică).

Medicul dumneavoastră va ține cont de aceste aspecte înainte și în timpul tratamentului cu acest medicament.

Dacă luați acest medicament din cauza lipsei de potasiu, nu veți primi perfuzie cu glucoză concomitent deoarece glucoza poate duce la scăderea nivelului de potasiu.

Pe perioada în care vi se administrează acest medicament nivelurile de electroliți din sânge și echilibrul acido-bazic vă vor fi monitorizate. Acest lucru va fi făcut pentru a avea siguranța că acestea sunt în limitele normale. În plus, electrocardiograma vă va putea fi monitorizată.

Trebuie luate măsuri de siguranță privind administrarea soluției în venă, pentru a se evita deteriorarea țesutului.

Dacă vi se administrează acest medicament deoarece aveți o lipsă de potasiu, medicul dumneavoastră vi-l va administra de obicei cu ajutorul unei pompe de perfuzie.

Pacienții vârstnici, la care există o probabilitate crescută de a suferi de probleme la inimă și la rinichi, vor fi monitorizați îndeaproape în timpul tratamentului, iar doza va fi ajustată cu atenție.

Dacă sunteți subnutrit, de ex. dacă nu ați primit hrană suficientă, există riscul de a suferi de o afecțiune denumită "Sindromul de realimentare". Medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție și vă va crește treptat aportul de nutrienți.

### **Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicul dumneavoastră va trebui să acorde atenție specială în următoarele situații:

• Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor cardiace (glicozide cardiace, de exemplu, digoxina):  
Efectele acestor medicamente se vor diminua atunci când crește nivelul de potasiu din sânge. Acestea vor avea efecte mult mai puternice (eventual cu bătăi neregulate ale inimii), atunci când scade nivelul de potasiu din sânge.

• Medicamentele care determină scăderea excreției de potasiu în urină:

Acest grup de produse farmaceutice include:

- unele medicamente pentru creșterea fluxului de urină (diuretice care economisesc potasiul, cum sunt triamterenul, amilorida, spironolactona),
- anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, inhibitori ECA),
- medicamente imunosupresoare (de exemplu, tacrolimus, ciclosporină),
- anumite medicamente utilizate pentru combaterea durerii sau pentru a trata inflamația (antiinflamatoare nesteroidiene),
- medicamente pentru subțierea sângelui (heparină).

Administrarea soluțiilor care conțin potasiu împreună cu acestea poate duce la niveluri foarte ridicate de potasiu din sânge. Acest lucru vă poate afecta ritmul cardiac.

• Medicamente care determină creșterea excreției de potasiu în urină:

Următoarele medicamente pot determina creșterea eliminării de potasiu prin urină:

- un anumit hormon (hormonul adenocorticotrop [ACTH])
- anumite medicamente pentru tratarea inflamației (corticosteroizi)
- unele medicamente care determină creșterea producției de urină (diuretice de ansă)

Administrarea soluțiilor care conțin potasiu împreună cu acestea poate duce la primirea unei doze greșite de potasiu deoarece potasiul primit se va elimina mai repede decât în mod normal.

• Suxametoniu (un agent ce induce relaxarea mușchilor utilizat în anestezia generală):

Administrarea de potasiu, împreună cu acesta poate duce, de asemenea, la niveluri foarte ridicate de potasiu în sânge. Acest lucru vă poate afecta ritmul cardiac.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Până în prezent nu există raportări privind riscurile utilizării acestui medicament la femeile gravide sau femeile care alăptează.

Medicul dumneavoastră vă va administra această soluție cu prudență și doar atunci când este absolut necesar.

#### *Alăptarea*

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun poate fi administrată pe perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să vi se administreze Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun**

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun vă va fi administrată după diluarea într-o soluție adecvată. Se administrează printr-o canulă sau un tub subțire plasat într-o venă (perfuzie intravenoasă).

### **Dozele recomandate**

Cantitatea care urmează să vă fie administrată va fi calculată de către medicul dumneavoastră pe baza valorilor electroliților din sânge, a echilibrului acido-bazic, a vârstei și a nevoii individuale.

### **Dacă ați utilizat mai mult Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare de medicament. Medicul dumneavoastră sau personalul medical va monitoriza administrarea.

#### Simptomele supradozajului

Supradozajul poate conduce la niveluri crescute de potasiu în sânge și reacțiile adverse enumerate mai jos. E posibil să apară reacții adverse dacă suferiți de o creștere a acidității sângelui (acidoză) sau afecțiuni ale rinichilor.

#### *Tulburări cardiovasculare:*

- bătăi lente ale inimii sau blocaj cardiac
- modificări ale electrocardiogramei
- scăderea tensiunii arteriale

- redistribuirea sângelui circulant de la membre la cap și trunchi.

*La nivelul mușchilor și sistemului nervos:*

- stare de slăbiciune
- oboseală
- stări de confuzie
- senzație de greutate a membrilor
- spasme musculare
- pierderea simțurilor
- paralizie.

#### Tratament

În caz de supradozaj perfuzarea va fi oprită imediat și medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul necesar.

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

**Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă apare una dintre următoarele reacții adverse, consultați imediat un medic.**

- acumularea de substanțe acide în sânge (acidoză) (frecvență necunoscută),
- niveluri crescute de clor în sânge (hipercloremie) (frecvență necunoscută),
- bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă, rezultatul unor rate de administrare anormal de mari) (frecvență necunoscută).

#### **Alte reacții adverse**

- senzație de rău (greață) (frecvență necunoscută),
- reacții la locul de injectare, incluzând durere locală, iritație sau inflamare a venelor (tromboflebită) și scurgeri de lichid în țesut (extravazare) (frecvență necunoscută).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza numai dacă soluția este limpede, incoloră, iar recipientul și sistemul de închidere al acestuia sunt nedeteriorate.

Acest medicament este furnizat în recipiente pentru o singură utilizare. După utilizare, aruncați recipientul și orice conținut neutilizat.

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 74,56 mg/ml Braun**

- Substanța activă este clorura de potasiu. 1 ml de soluție conține 74,56 mg de clorură de potasiu, ce corespunde la 1 mmol de potasiu și 1 mmol clorură.
- Celălalt component este apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun și conținutul ambalajului**

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun este un concentrat folosit pentru prepararea unei soluții perfuzabile. A se dilua înainte de utilizare. A se administra prin perfuzie intravenoasă. Este o soluție apoasă limpede, incoloră.

Clorură de potasiu 74,56 mg/ml Braun este disponibilă în următoarele ambalaje:

- Cutie cu 20 fiole din polietilenă a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă,
  - Cutie cu 20 flacoane din sticlă sigilate cu dopuri de cauciuc a 100 ml soluție perfuzabilă
- Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun Strasse 1, 34212, Melsungen,  
Germania  
Telefon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

B. Braun Medical S.R.L.  
Log Center Remetea Mare, DN6, km 546+400 dreapta, RO-307350 Timiș, România.  
Tel: 0256 284 905  
Fax: 0256 282 988

**Acest prospect a fost revizuit în august 2019.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru informații complete privind acest medicament, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>