NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/04/2012

Dénomination du médicament

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion

Chlorure de potassium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: substituts plasmatiques et solution pour perfusion (code ATC: B05XA01).

Indications thérapeutiques

CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion est une solution à diluer pour perfusion administrée aux patients souffrant de taux sanguins faibles de potassium (hypokaliémie). Le potassium est naturellement présent dans les liquides corporels et est nécessaire au fonctionnement normal de l'organisme. Il peut également être utilisé comme supplément de potassium chez les patients incapables de se nourrir par voie orale et recevant une alimentation parentérale totale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion :

- si vous avez des taux sanguins anormalement élevés de potassium (hyperkaliémie),
- si vous présentez une insuffisance rénale sévère,
- si vous avez une maladie des glandes surrénales,
- si vous avez une acidose métabolique décompensée (trouble de l'équilibre acido - basique).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion:

Le traitement est administré généralement en milieu hospitalier. Les ampoules seront diluées avant l'administration, qui s'effectuera sous forme d'une perfusion lente dans une veine (perfusion intraveineuse).

L'administration sera surveillée par des contrôles répétés des concentrations d'ions dans votre plasma, en particulier de potassium et, si nécessaire, par un électrocardiogramme en continu.

L'apparition de taux sanguins élevés de potassium (hyperkaliémie) pendant l'administration justifie l'arrêt immédiat du traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Certains médicaments ne doivent pas être associés à CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion car ils peuvent affecter la manière dont agit le chlorure de potassium, notamment :

- certains diurétiques (diurétiques d'épargne potassique),
- médicaments utilisés en cas de pression sanguine élevée tels que les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II,
- ciclosporine, tacrolimus.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de cette solution est déconseillée pendant la grossesse ou l'allaitement, sauf si votre médecin vous le conseille.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Après dilution, administration par perfusion intraveineuse lente.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Votre médecin vous administrera CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion selon une dose et une durée adaptées à votre cas personnel.
Chez les adultes et les adolescents, la posologie usuelle journalière est d'environ 0,8 à 2 mmol de potassium par kg de poids corporel.

- Administration en perfusion intraveineuse lente après dilution dans une solution de perfusion, sous surveillance médicale.

- La posologie est variable, en fonction du déséquilibre du bilan potassique du malade (ionogramme).

- Chez l'adulte, en cas d'hypokaliémie franche (inférieure à 3.6 mmol/l), commencer le traitement avec une posologie journalière équivalente à 4 grammes de chlorure de potassium (50 mmol de potassium) à administrer par 24 heures sous surveillance médicale et biologique, en perfusion intraveineuse lente et après dilution dans une solution de perfusion. Habituellement, le débit de perfusion ne devra pas 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 des sels de potassium, par voie parentérale doit être surveillée par vérification répétée de l'ionogramme plasmatique, en particulier du potassium, et si nécessaire un monitoring cardiovasculaire.

Chez les enfants, on recommande l'administration lente par voie intraveineuse après dilution dans une solution de perfusion. L'apport quotidien maximal de potassium est de 3 mmol de potassium par kg de poids corporel par jour, ou de 40 mmol/m² de surface corporelle par jour.

Instruction pour l'ouverture des ampoules : veuillez vous référer au schéma d'utilisation sur emballage.
Après séparation de la barrette, l'ampoule s'ouvre facilement en exerçant une rotation de la partie supérieure.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû:
Veuillez prévenir immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets 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.

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 extra-rénale doit être envisagée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Douleur au point d'administration.
- Mort des cellules et des tissus si la perfusion n'est pas administrée directement dans une veine.
- Un caillot (phlébite) peut se former dans la veine où l'on administre la perfusion, si la solution de perfusion est trop concentrée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser le CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur l'ampoule après EXP.
La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser, si vous remarquez que la solution n'est pas limpide.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion ?
La substance active est :
Chlorure de potassium ..... 0,10 g
Pour 1 ml.
Une ampoule de 10 ml contient 1 g de chlorure de potassium
Une ampoule de 20 ml contient 2 g de chlorure de potassium
Osmolarité: 2685 mOsm/l
Formule ionique :
Chlorures: 1,341 mmol/ml
Potassium: 1,341 mmol/ml
pH compris entre 5,0 et 6,5
L'autre composant est :
Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORURE DE POTASSIUM PROAMP 0,10 g/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme d'une solution à diluer pour perfusion limpide et incolore en ampoule de 10 et 20 ml; boîtes 10, 20, 50 et 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
france

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LYON
france

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
france

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.