Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

POTASSIO LATTATO MONICO
2 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione
Acido lattico e potassio idrossido

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è POTASSIO LATTATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO LATTATO MONICO
3. Come usare POTASSIO LATTATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare POTASSIO LATTATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è POTASSIO LATTATO MONICO e a cosa serve

POTASSIO LATTATO MONICO contiene due principi attivi, acido lattico e potassio idrossido.

Questo medicinale è indicato:
- nel trattamento della carenza di potassio, quando non è possibile assumere questo minerale per bocca (via orale);
- quando si presenta un modesto aumento delle sostanze acide nel sangue (acidosi di media entità).

2. Cosa deve sapere prima di usare POTASSIO LATTATO MONICO

Non usi POTASSIO LATTATO MONICO
- se è allergico all'acido lattico, al potassio idrossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se presenta alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia) o una ridotta eliminazione di potassio dal corpo (ritenzione di potassio);
- se soffre di gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale);
- se il suo sangue presenta un accumulo di acido lattico (acidosi lattica);
- se soffre di problemi al cuore (scompenso cardiaco, shock, ipossiemia, altre alterazioni dei processi ossidativi o della perfusione dei tessuti che impediscono l'utilizzazione del lattato);
- se presenta un accumulo di sostanze basiche nel sangue (alcalosi metabolica e respiratoria);
- se soffre di malattie caratterizzate da un aumento dei depositi di glucosio sotto forma di glicogeno;
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- se la temperatura del suo corpo è molto bassa (ipotermia);
- se soffre di una malattia delle ghiandole surrenali (malattia di Addison) non trattata;
- se presenta disidratazione acuta;
- se manifesta crampi ai muscoli, dolorosi e di breve durata (crampi da calore).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare POTASSIO LATTATO MONICO.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale non deve essere somministrato come tale perché se non diluito è mortale.
Questo medicinale deve essere somministrato, dopo diluizione con soluzione compatibile, tramite un'infusione molto lenta in vena (infusione endovenosa), in quanto potrebbe manifestarsi un'intossicazione da potassio che può portare a morte per perdita della funzione del cuore (depressione cardiaca), irregolarità del battito del cuore (aritmie) fino a perdita dell'attività del cuore (arresto cardiaco).

Durante il trattamento con questo medicinale il medico dovrà controllare:
- l'attività del cuore tramite specifici esami (elettrocardiogrammi seriati);
- i livelli dei liquidi , dei sali e del pH del sangue.

Questo medicinale deve esserle somministrato con cautela nei seguenti casi:
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in quanto la somministrazione di soluzioni contenenti ioni potassio potrebbe causare un eccessivo accumulo di potassio (ritenzione di potassio);
- se soffre di problemi al cuore (insufficienza cardiaca), soprattutto se è in trattamento con alcuni medicinali per il cuore (digitalici);
- se soffre di problemi alle ghiandole surrenali (insufficienza surrenalica);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se soffre di paralisi periodica familiare (occasionali episodi di debolezza muscolare);
- se soffre di miotonia congenita (grave malattia caratterizzata da una contrazione prolungata dei muscoli);
- se si è sottoposto da poco ad un intervento chirurgico (prime fasi post-operatorie).

Bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio lattato non sono state determinate.

Altri medicinali e POTASSIO LATTATO MONICO
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Usi cautela ed informi il medico, che dovrà controllare attentamente i livelli di potassio nel suo sangue, se sta assumendo:
- medicinali che facilitano l'eliminazione dell'urina e riducono la perdita di potassio (diuretici risparmiatori di potassio), in quanto potrebbero causare un aumento dei livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), soprattutto se presenta problemi ai reni (disfunzione renale);
- medicinali utilizzati per abbassare la pressione del sangue (ACE-inibitori) che causano una diminuzione dei livelli di aldosterone, perché possono ridurre l'eliminazione di potassio (ritenzione di potassio).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza e durante l'allattamento, se non in caso di assoluta necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

3. Come usare POTASSIO LATTATO MONICO

Questo medicinale le dovrà essere somministrato seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Prima di essere iniettato in vena (infusione endovenosa), POTASSIO LATTATO MONICO deve essere opportunamente diluito perché se non viene diluito può causare la morte.

Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose sarà stabilità dal medico in base alla sua età, al suo peso, alle sue condizioni di salute, considerando il fabbisogno giornaliero di potassio per una persona adulta (40-80 mEq al giorno). La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno. Inoltre, il medico o l'infermiere, stabiliranno la velocità del flusso (velocità non superiore a 10 mEq di potassio all'ora), in quanto infusioni troppo rapide possono causare dolore al sito di infusione.

Uso nei bambini
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state determinate.

Uso in persone con problemi ai reni
Questo medicinale deve essere somministrato solo se la funzionalità renale è integra.

Se usa più POTASSIO LATTATO MONICO di quanto deve
Se sospetta che le sia stata iniettata una dose eccessiva di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.
In caso di assunzione di una quantità eccessiva di questo medicinale, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare POTASSIO LATTATO MONICO
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga la medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati che possono presentarsi sono elencati di seguito:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- disturbi allo stomaco e all'intestino (disturbi gastrointestinali);
- disturbi ai nervi e ai muscoli (disturbi neuromuscolari);
- alterazione della sensibilità delle braccia, delle gambe o di altre parti del corpo (parestesie);
- perdita del tono muscolare (paralisi flaccide), debolezza, confusione mentale;
- bassa pressione del sangue (ipotensione);
- irregolarità del battito del cuore (aritmie);
- disturbi al cuore (disturbi della conduzione, scomparsa dell'onda P, allargamento del QRS nel tracciato elettrocardiografico);
- blocco dell'attività del cuore (arresto cardiaco);
- aumento del volume di sangue in circolo (ipervolemia);
- febbre (risposte febbrili), infezioni nella sede di iniezione, formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa), infiammazioni delle vene (flebiti), fuoriuscita del medicinale nei tessuti intorno al sito di iniezione (stravaso).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare POTASSIO LATTATO MONICO

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale nella confezione originale e nel contenitore ermeticamente chiuso. Non refrigerare o congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene POTASSIO LATTATO MONICO

- I principi attivi sono acido lattico e potassio idrossido. 10 ml di soluzione contengono 1,80 g di acido lattico e 1,12 g di potassio idrossido (ogni ml contiene 2 mEq di potassio e di lattato). pH: 6,5 ÷ 8,5.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di POTASSIO LATTATO MONICO e contenuto della confezione

POTASSIO LATTATO MONICO 2 mEq/ml Concentrato per soluzione per infusione, sterile e apirogeno: confezione contenente 5 fiale di vetro da 10 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione

Il medicinale **non deve essere iniettato come tale**. È mortale se infuso non diluito.
Il medicinale deve essere somministrato per via endovenosa **solo dopo diluizione** in soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o di altre soluzioni compatibili.
Diluire la soluzione subito dopo l'apertura del contenitore; la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Questa deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere utilizzato. Adottare tutte le usuali precauzioni al fine di mantenere la sterilità prima e durante l'infusione endovenosa.
Agitare bene durante la preparazione della diluizione e prima della somministrazione.
La dose è dipendente dall'età, dal peso e dalle condizioni cliniche del paziente, tenendo in considerazione che il fabbisogno giornaliero ordinario di potassio è il seguente:
-adulti: 40-80 mEq al giorno. La dose totale non deve eccedere i 200 mEq al giorno.
-bambini: 2-3 mEq/kg al giorno.
Nei bambini la sicurezza e l'efficacia di potassio lattato non sono state determinate.
Il medicinale deve essere somministrato solo a funzionalità renale integra e ad una velocità non superiore a 10 mEq potassio/ora.
In condizioni di urgenza (valori di potassiemia inferiori o uguali a 2 mEq/l con modificazioni elettrocardiografiche e paralisi muscolare) non superare la velocità di infusione di 40 mEq/ora, sotto monitoraggio elettrocardiografico e non superare la dose di 400 mEq nelle 24 ore.
Infusioni troppo rapide possono causare dolore locale e la velocità di infusione deve essere aggiustata in rapporto alla tolleranza.

Sovradosaggio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di sovradosaggio sospendere immediatamente l'infusione della soluzione e istituire una terapia correttiva per ridurre i livelli elevati plasmatici di potassio e ristabilire, se necessario, l'equilibrio acido-base.

Incompatibilità
Salvo diversa indicazione, e ad eccezione delle soluzioni indicate di seguito, si sconsiglia di miscelare la soluzione di potassio lattato con altri medicinali.
Soluzioni da utilizzare per la diluzione di potassio lattato MONICO:
soluzione di glucosio 5% o di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica).

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).