**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Potassio cloruro e Sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v soluzione per infusione**

Potassio cloruro, sodio cloruro

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v
3. Come viene somministrato Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v e a che cosa serve

Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v è una soluzione di cloruro di potassio e cloruro di sodio in acqua. Il cloruro di potassio ed il cloruro di sodio sono sostanze chimiche (spesso chiamate «sali»), che si trovano naturalmente nel sangue.

Il farmaco è usato per prevenire e curare:
- la perdita di potassio dal corpo (ad esempio dopo un trattamento con alcuni diuretici)
- il basso livello di potassio nel sangue (ipokaliemia) in situazioni che possono causare la perdita di cloruro di potassio e di acqua, compreso
  - quando non si può mangiare o bere, a causa di una malattia o dopo un intervento chirurgico
  - la sudorazione abbondante a causa di febbre alta
  - le condizioni di perdita di cloruro di sodio e acqua

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v

**Non le sarà somministrato Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v :**



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

- Se il livello di potassio nel sangue è superiore al normale (iperkaliemia)
- Se il livello del cloruro nel sangue è superiore al normale (ipercloremia)
- Se il livello di sodio nel sangue è superiore al normale (ipernatriemia)
- Se ha gravi problemi nella funzione dei reni (si può produrre poca urina o niente)
- Se soffre di insufficienza cardiaca che non è adeguatamente trattata (insufficienza cardiaca non compensata) e causa sintomi come:
    - mancanza di respiro
    - gonfiore alle caviglie
- se soffre di una condizione in cui le ghiandole surrenali non funzionano correttamente (morbo di Addison).

**Avvertenze e precauzioni**

Questo medicinale ha una concentrazione più elevata (soluzione ipertonica) rispetto al sangue. Il medico lo terrà in considerazione nel calcolo della dose.

Parli con il medico o l'infermiere prima di ricevere il Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/ se:
- ha un qualsiasi tipo di malattia cardiaca o l'insufficienza cardiaca ha ridotto la funzionalità renale
- ha una malattia della ghiandola surrenale che influisce sulla quantità di ormoni steroidei nel corpo (insufficienza surrenalica)
- è molto disidratato (perdita di acqua dal corpo, ad esempio per vomito o diarrea)
- ha una lesione grave che interessa una grande area di pelle, come una bruciatura
- ha la pressione alta
- ha gonfiore sotto la pelle, soprattutto intorno alle caviglie (edema periferico) o nei polmoni (edema polmonare)
- ha la pressione alta durante la gravidanza (pre-eclampsia)
- ha qualsiasi altra condizione in cui il corpo trattiene troppo sodio (ritenzione di sodio)

Lei sarà attentamente monitorato durante la somministrazione di questo medicinale. Il medico prenderà campioni di sangue e urine per monitorare la sua condizione. Verrà prestata una particolare attenzione se ha problemi cardiaci o renali.

**Altri medicinali e Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare, informi il medico se sta assumendo:

- glicosidi cardiaci utilizzati nel trattamento dell'insufficienza cardiaca (come digossina)
- farmaci antiaritmici utilizzati per sopprimere un ritmo anomalo del cuore (come chinidina, idrochinidina, procainamide)
- medicinali che aumentano la concentrazione di potassio nel sangue come:


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

- diuretici risparmiatori di potassio, noti come "diuretici" (come amiloride, spironolattone, triamterene)
- ACE-inibitori (principalmente usati per il trattamento della pressione alta)
- recettori antagonisti dell'angiotensina II (usati per trattare la pressione alta)
- ciclosporina (usata per prevenire il rigetto di un trapianto)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di trapianto e il trattamento di alcune malattie della pelle)
- farmaci che contengono potassio

- corticosteroidi (farmaci anti-infiammatori)

**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 prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. La quantità di medicinale che riceverà sarà attentamente monitorata dal medico. Il medico dovrà anche effettuare esami del sangue per monitorare i livelli di sostanze chimiche che si trovano nel sangue. Questo perché i cambiamenti nei livelli di potassio nel sangue possono influenzare la funzionalità del suo cuore e del cuore del suo bambino non ancora nato.
Il medico dovrà monitorare attentamente la pressione sanguigna poichè il cloruro di sodio può aumentarla (rischio di pre-eclampsia)

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Questo medicinale non influenzerà la sua capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## 3. Come viene somministrato Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v

Questo medicinale sarà somministrato da un medico o un infermiere.

Il medico deciderà di quanto medicinale ha bisogno e quando le sarà dato. Questo dipende dalla sua età, peso, condizioni cliniche e biologiche e come è idratata (la quantità di acqua nel corpo). La quantità di farmaco che riceve può essere influenzata anche da altri trattamenti che sta ricevendo.

Il Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v viene somministrato lentamente in vena come infusione. Sarà determinato dal medico in quanto tempo le verrà somministrata l'infusione. Se ha bisogno di un grande volume o di un'infusione rapida di medicinale, il medico controllerà il suo ECG (attività cardiaca).

Quando le viene somministrato Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v il medico le farà gli esami del sangue per monitorare i livelli ematici di potassio e di altri elettroliti (come sodio e cloruro) che sono normalmente nel sangue. Il medico verificherà anche che stia urinando normalmente (adeguata produzione di urina).


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

**Se le viene somministrato più Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v di quanto deve**

Se le è stato dato troppo medicinale si possono verificare: formicolio e bruciore alle braccia e alle gambe (parestesie), debolezza muscolare, incapacità di muoversi (paralisi), battito cardiaco irregolare (aritmia), blocco cardiaco (battito cardiaco molto lento), arresto cardiaco (il cuore smette di battere), confusione mentale, accumulo di liquido nei polmoni che rende difficile la respirazione (edema polmonare), accumulo di liquido sotto la pelle soprattutto intorno alle caviglie (edema periferico), acidificazione del sangue (acidosi) che porta a stanchezza, confusione, letargia e aumento della frequenza respiratoria.

Informi immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. L'infusione verrà interrotta e le sarà dato un trattamento in base ai sintomi.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati durante l'uso post-marketing del farmaco. La frequenza di manifestazione non può essere definita sulla base dei dati disponibili. Gli effetti indesiderati possono verificarsi a causa della tecnica di somministrazione

**Informi il medico o l'infermiere se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:**

- Infezione nella sede di iniezione
- Aumento anomalo del volume di sangue (ipervolemia)
- Somministrazione di soluzione nei tessuti circostanti (stravaso). Questo può danneggiare i tessuti e causare cicatrici.
- Irritazione o dolore nella sede di iniezione.
- Infiammazione della vena in cui la soluzione viene infusa (flebite). Questo può causare rossore, gonfiore e dolore o bruciore lungo la vena in cui viene somministrata la soluzione.
- Coagulo di sangue nel sito di iniezione che provoca dolore, gonfiore o arrossamento nella zona del coagulo
- Febbre

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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.



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

## 5. Come conservare Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se la soluzione non è chiara o ha particelle visibili. Non usi questo medicinale se il flacone è in qualunque modo danneggiato.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non è usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v**
- I principi attivi sono potassio cloruro e sodio cloruro. Ogni ml di soluzione contiene 3 mg di potassio cloruro e 9 mg di sodio cloruro.
- Ogni flacone da 500 ml contiene 1,50 g di potassio cloruro e 4,5 g di sodio cloruro.
- Ogni flacone da 1000 ml contiene 3,00 g di potassio cloruro e 9,00 g di sodio cloruro.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili e sodio idrossido e acido cloridrico per regolare il pH .

**Descrizione dell'aspetto di Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v**
**e contenuto della confezione**
Potassio cloruro e Sodio Cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v soluzione per infusione è una soluzione chiara e incolore, priva di particelle visibili. È disponibile in flaconi di polietilene da 500 ml e 1000 ml chiusi con un tappo in poliolefina contenente una chiusura in poliisoprene. È fornito in confezioni da 10 flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala, Verona


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

**Produttore responsabile del rilascio lotti**
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1,D- 61169 Friedberg
Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| **Nome dello Stato Membro** | **Nome del medicinale** |
|---|---|
| Belgio | KCl 0.3% w/v & NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie |
| Estonia | Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius |
| Francia | Chlorure de potassium 0,3% et chlorure de sodium 0,9% Kabi, solution pour perfusion |
| Irlanda | Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion |
| Italia | Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi |
| Latvia | Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām |
| Lituania | Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Polonia | Kalii chloridum 0,3% + Natrii chloridum 0,9% Kabi |
| Portogallo | Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Cloreto de Sódio 0,9% p/v Kabi |
| Slovenia | Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje |
| Spagna | Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml/ en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusion EFG |
| Olanda | KCl 0.3% w/v & NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie |
| Regno Unito | Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** {MM/AAAA}> <{**mese AAAA**}.>

---

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

**Manipolazione e preparazione**

Questo prodotto è solo per uso singolo. Qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata.


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

Usare solo se la soluzione è limpida, senza particelle visibili e se il contenitore è integro.

Via di somministrazione
La somministrazione viene eseguita per via endovenosa utilizzando un'attrezzatura sterile e apirogena.

Il potassio endovenoso deve essere somministrato in una vena grande periferica o centrale per diminuire il rischio di causare sclerosi. Se è infuso attraverso una vena centrale, assicurarsi che il catetere non sia nell'atrio o ventricolo per evitare una iperkaliemia localizzata.

Le soluzioni contenenti potassio devono essere somministrate lentamente.

*Velocità di somministrazione*
Poichè viene somministrato per via endovenosa, il potassio non deve essere somministrato ad una velocità di infusione superiore a 15-20 mmol/h per evitare una pericolosa iperkaliemia.

In qualsiasi caso, il dosaggio indicato in "posologia generale" non deve essere superato.

Posologia generale
Il dosaggio raccomandato per il trattamento della deplezione di fluido isotonico (disidratazione extracellulare) per mezzo di qualsiasi soluzione endovenosa è:
- per gli adulti: da 500 ml a 3 litri/24 h
- per i neonati e bambini: da 20 a 100 ml per 24 h e per kg di peso corporeo, a seconda dell'età e della massa corporea totale.

Posologia
- Adulti, anziani e adolescenti:

La dose tipica di potassio per la prevenzione dell'ipokaliemia può essere fino a 50 mmol al giorno e dosi simili possono essere adeguate in caso di carenza lieve di potassio. Quando usato nel trattamento dell'ipokaliemia, il dosaggio raccomandato è 20 mmol di potassio in 2-3 ore (i. e. 7-10 mmol/h) sotto controllo di ECG.

- Popolazione pediatrica:

Quando è utilizzato nel trattamento dell'ipokaliemia il dosaggio raccomandato è 0,3 – 0,5 mmol/kg peso corporeo/h. La dose deve essere regolata sui valori di laboratorio ottenuti frequentemente.
La dose massima raccomandata di potassio è 2-3 mmol/kg di peso corporeo/die.

- Pazienti con insufficienza renale

I pazienti con insufficienza renale devono ricevere dosi inferiori.

Il Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v è una soluzione ipertonica, con un'osmolarità di circa 388 mOsm/l.


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).*

La somministrazione deve essere effettuata sotto sorveglianza regolare e attenta. È essenziale nei pazienti in terapia con potassio, in particolare quelli con insufficienza cardiaca o renale, un regolare monitoraggio dello stato clinico, delle concentrazioni di elettroliti plasmatici, dei livelli di creatinina plasmatica, del livello di azotemia, dell' equilibrio acido-base e ECG.

Deve essere garantito il flusso di urina adeguato e l'equilibrio dei fluidi deve essere monitorato.

I sali di potassio devono essere somministrati con notevole attenzione ai pazienti con malattia cardiaca o condizioni che predispongano alla iperpotassiemia, come insufficienza renale o surrenalica, disidratazione acuta, o estesa distruzione dei tessuti, come avviene con gravi ustioni. Nei pazienti in terapia con digitale, è obbligatorio il controllo regolare del livello di potassio plasmatico.

I sali di sodio devono essere somministrati con cautela nei pazienti con ipertensione, insufficienza cardiaca, edema periferico o polmonare, insufficienza renale pre-eclampsia, o altre condizioni associate con ritenzione di sodio.

Validità in uso (Additivi)
La stabilità chimica e fisica di qualsiasi medicinale additivo al pH di Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v deve essere stabilita prima dell'uso.
In assenza di studi compatibilità questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

È compito del medico giudicare l'incompatibilità di un farmaco additivo verso la soluzione di Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v, controllando un eventuale cambiamento di colore e/o una eventuale formazione di precipitato, complesso insolubile o cristalli. Fare riferimento anche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto che accompagna il medicinale additivo.
L'incompatibilità del medicinale da aggiungere al Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v deve essere valutato prima dell'aggiunta.

Devono essere consultate le istruzioni per l'uso del medicinale da aggiungere. Prima di aggiungere un medicinale, verificare che sia solubile e/o stabile in acqua al pH del Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v (pH: da 4,5 a 7,0).
Gli additivi noti per essere incompatibili non devono essere utilizzati.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore


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).*