

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KALIUM POLFARMEX, 782 mg jonów potasu/10 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml syropu zawiera 7,82 g jonów potasu w postaci 15 g potasu chlorku (*Kalii chloridum*).

10 ml syropu zawiera 20 mEq jonów potasu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

10 ml syropu zawiera 7,6 g sacharozy, 17,8 mg glikolu propylenowego (E 1520) i 3 mg benzoesanu sodu (E 211).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie stanów niedoboru potasu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Indywidualnie do stanu chorego. Zwykle podaje się 20 mEq K⁺ (10 ml syropu) 1-4 razy na dobę.

Nie zaleca się przekraczania dawki 100 mEq K⁺ (50 ml syropu) na dobę.

Dawkę syropu należy rozcieńczyć w ½ szklanki wody, przyjmować w trakcie lub pod koniec posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (chlorek potasu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Hiperkaliemia oraz stany chorobowe zwiększające ryzyko hiperkaliemii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie stosowania zalecana jest okresowa kontrola poziomu potasu w osoczu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 7,6 g sacharozy w 10 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Glikol propylenowy (E 1520) – składnik aromatu

Produkt leczniczy zawiera 17,8 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu. Przed podaniem produktu dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne produkty zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

Benzoesan sodu (E 211)

Produkt leczniczy zawiera 3 mg soli kwasu benzoesowego w 10 ml syropu. Sól kwasu benzoesowego może zwiększyć ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia). Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej).

Żółcień chinolinowa (E 104)

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml syropu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory konwertazy angiotensyny, leki blokujące receptory β -adrenergiczne, pętlowe leki moczopędne oszczędzające potas oraz heparyna nasilają ryzyko hiperkaliemii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań na zwierzętach i ludziach, oceniających wpływ preparatu na płód. Brak doniesień o szkodliwym działaniu preparatu w okresie ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Kalium Polfarmex nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie potasu powoduje wystąpienie hiperkaliemii (osłabienie mięśni, drętwienie warg, palców i nóg, zwolnienie czynności serca). W przypadku nasilenia objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty uzupełniające związki mineralne; potas
Kod ATC: A12BA01

Potas jest głównym kationem płynu komórkowego i jednym z najważniejszych pierwiastków wchodzących w skład płynów ustrojowych. Bierze udział w wielu reakcjach enzymatycznych i procesach fizjologicznych, m.in. w prawidłowym funkcjonowaniu układu nerwowego i mięśniowego, w metabolizmie węglowodanów. Wraz z jonami sodowymi i chlorkowymi wpływa na gospodarkę wodną organizmu; bierze udział w utrzymaniu równowagi kwasowo – zasadowej i ciśnienia osmotycznego. Potas jest ważnym składnikiem cytoplazmy komórek, m.in. mięśni i narządów miękkich. Jest niezbędny do syntezy białek w rybosomach, zmniejsza pęcznienie komórek (antagonista sodu) i zwiększa przepuszczalność błon komórkowych (antagonista wapnia). Na mięsień sercowy działa antagonistycznie w stosunku do wapnia (nadmiar potasu zatrzymuje serce w rozkurczu). Do stanów niedoboru potasu w organizmie może dojść w wyniku niedostatecznej podaży lub zwiększonego wydalania przez przewód pokarmowy (uporczywe wymioty, biegunka, przetoki jelitowe), utraty przez nerki (niewydolność krążenia, choroby nerek z utratą potasu, kuracja tiazydowymi lekami moczopędnymi, kortykosteroidami, odwodnienie, cukrzyca, zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej, np. zasadowica, kwasica cewkowo – nerkowa), w wyniszczeniu, alkoholizmie, marskości wątroby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Większość soli potasowych po podaniu doustnym (z wyjątkiem fosforanu, siarczanu i winianu) łatwo się wchłania z przewodu pokarmowego. Transport potasu do wnętrza komórki i przemieszczenie sodu do płynu zewnątrzkomórkowego są możliwe dzięki działaniu pompy sodowo – potasowej (za pośrednictwem ATPazy). Potas jest wydalany z moczem, podczas intensywnego wysiłku następują także straty z potem. Na wydalanie potasu przez cewki nerkowe wpływa m.in. stężenie chlorków, wymiana jonu wodorowego, równowaga kwasowo – zasadowa i hormony nadnerczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz składników pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu benzoatan (E 211)

Aromat bananowy płynny (zawierający m.in. glikol propylenowy E 1520)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Sacharoza
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 2 miesiące.
Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła sodowo-wapniowego lub tworzywa sztucznego (PET)
o pojemności 150 ml w tekturowym pudełku.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polfarmex S.A.
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1388

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

13 maja 1999 r. / 15 lutego 2006 r. / 04 czerwca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO