SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2016 -04- 04

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kalium effervescens bezcukrowy, 782 mg jonów potasu/3 g, granulat musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 782 mg jonów potasu w postaci potasu cytrynianu *(Kalii citras)* i potasu wodorowęglanu *(Kalii hydrogenocarbonas)*.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: aspartam (E 951) 0,015 g, czerwień koszenilowa (E 124) 0,00034 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat musujący

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany niedoboru potasu niezależnie od przyczyny, w długotrwałych biegunkach, przy istnieniu przetok jelitowych, podczas leczenia lekami, które mogą doprowadzić do hipokaliemii np. niektórymi lekami moczopędnymi, hormonami sterydowymi, glikozydami naparstnicy. Produkt leczniczy może być stosowany u chorych w przebiegu cukrzycy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dane nie są dostępne. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dawkowanie w tej grupie wiekowej powinien ustalić lekarz.

Osoby dorosłe
Najczęściej w pierwszej dawce 1 lub 2 saszetki, a następnie w zależności od niedoboru potasu: od 1 do 2 saszetek na dobę.

Sposób podawania

Zawartość saszetki rozpuścić w 1/3 szklanki letniej wody i wypić lekko musujący płyn.
Produkt leczniczy Kalium effervescens bezcukrowy może być stosowany przez chorych na cukrzycę – nie zawiera cukru.
Produkt leczniczy należy przyjmować w trakcie lub pod koniec posiłku.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Fenyloketonuria, hiperkaliemia, skąpomocz, bezmocz i mocznica w ostrej niewydolności nerek, mocznica w przewlekłej niewydolności nerek, niewydolność nadnerczy, jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, jak np. amiloryd, spironolakton, triamteren. Arytmie komorowe, choroba Addisona, ostre odwodnienie, rozległe zniszczenie tkanek związane z ciężkimi oparzeniami.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie leczenia
Przed rozpoczęciem oraz w trakcie leczenia zaleca się regularne monitorowanie stężenia jonów potasu w surowicy krwi oraz okresowe wykonanie badania EKG, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek, pacjentów z chorobami układu krążenia oraz przyjmujących glikozydy naparstnicy.
Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia należy także monitorować stężenie innych elektrolitów w surowicy krwi. Niedoborowi potasu często towarzyszy niedobór magnezu. Ponieważ niemożliwa jest normalizacja kaliemii przed normalizacją hipomagnezemii należy najpierw uzupełnić niedobór magnezu a następnie potasu.
W trakcie jednoczesnego stosowania leków wchodzących w interakcje z produktem leczniczym Kalium effervescens bezcukrowy, zaleca się okresowe kontrolowanie stężenia jonów potasu w surowicy krwi.
W przypadku pojawienia się ciężkich nudności, wymiotów lub silnych bólów brzucha należy przerwać stosowanie produktu leczniczego Kalium effervescens bezcukrowy.

Pacjenci w wieku podeszłym
Ze względu na często występujące w tej grupie pacjentów zaburzenia czynności nerek oraz hiperkaliemię zaleca się stosowanie soli potasowych ze szczególną ostrożnością, odpowiednie zmniejszenie dawki leku oraz monitorowanie stężenia jonów potasu w surowicy krwi.

Zaburzenia czynności nerek
Stosowanie produktu leczniczego Kalium effervescens bezcukrowy u osób z pierwotną lub wtórną dysfunkcją nerek należy ściśle kontrolować, za względu na ryzyko wystąpienia hiperkaliemii. W tej grupie osób należy odpowiednio zmniejszyć dawkę leku oraz monitorować stężenie jonów potasu w surowicy krwi, EKG i czynność nerek.

Zaburzenia czynności serca
U osób z chorobami serca uzupełnianie niedoborów potasu należy ściśle monitorować, ze względu na ryzyko wystąpienia objawów przedawkowania i groźnych dla życia arytmii.

Produkt leczniczy Kalium effervescens bezcukrowy należy stosować bardzo ostrożnie przy silnym odwodnieniu, rozległym zniszczeniu tkanek (np. ciężkie oparzenia), w skurczach mięśni spowodowanych pracą w wysokiej temperaturze.

Należy zachować ostrożność podając z innymi lekami zawierającymi potas lub wpływającymi na jego poziom. Należy także uwzględnić zawartość potasu w pożywieniu.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej lek może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wzrost stężenia jonów potasu w surowicy krwi może wystąpić przy jednoczesnym stosowaniu produktu leczniczego Kalium effervescens bezcukrowy z następującymi lekami:

- leki moczopędne oszczędzające potas (np. spironolakton, triamteren, amiloryd); ze względu na ryzyko potencjalnie śmiertelnej hiperkaliemii, jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Kalium effervescens bezcukrowy z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3), zwłaszcza przy współistniejącej niewydolności nerek;
- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl); jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Kalium effervescens bezcukrowy z inhibitorami konwertazy angiotensyny wymaga zachowania szczególnej ostrożności, ze względu na mogącą wystąpić hiperkaliemię; ostrożność należy zachować zwłaszcza u osób z niewydolnością nerek;
- glikozydy naparstnicy (np. digoksyna);
- antagoniści receptora angiotensyny II (np. losartan, walsartan, irbesartan);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak, indometacyna);
- leki β-adrenolityczne (np. propranolol, bisoprolol);
- heparyna;
- cyklosporyna;
- takrolimus;
- inne preparaty zawierające potas lub wpływające na jego stężenie.

Ponadto należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania glikokortykosteroidów, które mogą wpływać na gospodarkę potasową i wywoływać hipokaliemię.

Zawarte w produkcie cytryniany alkalizują mocz, tym samym może się zmienić wydalanie wielu leków, takich jak salicylany, barbiturany, tetracykliny, a także okres półtrwania leków takich jak sympatykomimetyki i leki pobudzające.
Dieta o dużej zawartości chlorku sodu (soli kuchennej) zwiększa wydalanie potasu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych na temat zagrożenia dla płodu u ludzi i zwierząt, gdyż nie przeprowadzono odpowiednio kontrolowanych badań klinicznych.
Produkt leczniczy może być stosowany w ciąży jedynie, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Kalium effervescens bezcukrowy u kobiet w okresie karmienia piersią.
Produkt leczniczy może być stosowany w okresie karmienia jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Kalium effervescens bezcukrowy nie ma wpływu lub nie wywiera istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.
Częstości występowania w obrębie każdego narządu zdefiniowano następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1000),

bardzo rzadko (<10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit
Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, uczucie dyskomfortu w brzuchu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Częstość nieznana: hiperkaliemia.

Zaburzenia serca
Częstość nieznana: niemiarowość pracy serca, zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego.

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. 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Hiperkaliemia może wystąpić na skutek przedawkowania leku lub jednoczesnego stosowania z lekami oszczędzającymi potas, inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę lub innymi lekami wpływającymi na poziom potasu.
Objawami przedawkowania są: parestezje kończyn, apatia, splątanie, zmęczenie, osłabienie siły mięśniowej, paraliż, niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, niemiarowość, blok i zatrzymanie czynności serca.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania należy natychmiast odstawić produkt leczniczy. Leczenie przedawkowania prowadzi się w warunkach szpitalnych podając we wlewie roztwór chlorku sodu, soli wapnia, insuliny. Można także stosować żywice wiążące potas. Niezbędne może okazać się przeprowadzenie hemodializy lub dializy otrzewnowej.

5. WŁASCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty potasu, kod ATC: A12BA02

Potas jest głównym kationem płynu wewnątrzkomórkowego i jednym z ważniejszych pierwiastków płynów ustrojowych. Dzięki potasowi mogą zachodzić w organizmie liczne reakcje enzymatyczne i procesy fizjologiczne, takie jak: przewodzenie nerwowe, praca serca, mięśni gładkich i prążkowanych, a także metabolizm węglowodanów.
Działa antagonistycznie w stosunku do wapnia - nadmiar potasu zatrzymuje serce w rozkurczu oraz zwiększa przepuszczalność błon komórkowych. Jako antagonista sodu zmniejsza pęcznienie komórek. Bierze udział w utrzymaniu równowagi kwasowo - zasadowej i ciśnienia osmotycznego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym preparat łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. Zawartość potasu w organizmie człowieka mieści się w granicach od 2,8 do 3,5 mola (około 40 do 50 mmol/kg), z czego 95% znajduje się w przestrzeni wewnątrzkomórkowej. W przybliżeniu z przeciętną dietą spożywamy dziennie od 50 do 100 mmol potasu, z czego wydaleniu przez nerki ulega około 90%, pozostałe 10% (u chorych z zaburzoną czynnością wydalniczą nerek aż od 30 do 40%) ulega wydaleniu przez przewód pokarmowy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy
Makrogol 6000
Krzemionka koloidalna bezwodna
Esencja cytrynowa
Aspartam (E 951)
Czerwień koszenilowa (E 124)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2,5 roku

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.
Produkt leczniczy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii laminowanej papier/PE/Aluminium/Surlyn w tekturowym pudełku.
20 saszetek po 3 g.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza" Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań
tel.: 61 879-20-81
faks: 61 877-56-22

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2693

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lipca 1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 stycznia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}