

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de potassium 0,10 g
Pour 1 ml.

Chlorure: 1340 mmol/l ou 1,34 mmol/ml

Potassium: 1340 mmol/l ou 1,34 mmol/ml

Une ampoule de 10 ml contient 1,0 g de chlorure de potassium.

Une ampoule de 20 ml contient 2,0 g de chlorure de potassium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion.

Osmolarité de la solution: 2680 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'une hypokaliémie et correction d'une déplétion potassique, lors de désordres sévères ou lorsque les apports, par voie entérale, sont impossibles ou insuffisants.

NB: L'administration IV de sel de potassium entraîne un gradient rapide de potassium pouvant provoquer une hyperkaliémie et un arrêt cardiaque ([voir rubrique 4.2](#)).

4.2. Posologie et mode d'administration

ADMINISTRATION INTRA VEINEUSE LENTE UNIQUEMENT APRES DILUTION, PAR PERFUSION
--

Posologie usuelle chez l'adulte:

Les apports quotidiens habituels sont de l'ordre de 0,8 à 2 mmol d'ion potassium par kilo de poids corporel. 1 g de chlorure de potassium correspond à 13,4 mmol ou 524 mg de potassium.

Posologie usuelle chez l'enfant:

La sécurité d'emploi et l'efficacité du chlorure de potassium n'ont pas été totalement établies chez l'enfant. Néanmoins, quand l'administration de chlorure de potassium est nécessaire, il est recommandé de la réaliser par voie intraveineuse après dilution dans une solution de perfusion. L'apport quotidien maximal en potassium est de 3 mmol de potassium par kg de poids corporel par jour, ou de 40 mmol/m² de surface corporelle par jour.

Mode d'administration:

Administration lente après dilution dans une solution de perfusion, par voie intraveineuse stricte, par perfusion. Pas d'injection intraveineuse directe.

L'administration de KCl doit s'effectuer sous surveillance clinique et biologique avec, si nécessaire, un monitoring cardiovasculaire.

Pour une correction progressive d'une hypokaliémie chez l'adulte, une compensation ou une hydratation parentérale, diluer jusqu'à l'obtention d'une concentration maximale de 4g/l de chlorure de potassium (soit environ 50 mmol de potassium par litre) et perfuser lentement sur une durée de 12 ou 24 heures. Le débit de la perfusion intraveineuse périphérique doit être contrôlé à l'aide d'une pompe volumétrique ou d'un régulateur de débit manuel pour éviter une perfusion trop rapide. Chez l'adulte, une vitesse de perfusion correspondant à 10 mmol/h est habituellement considérée comme sûre. En règle générale, cette vitesse ne doit pas dépasser 15 mmol/h.

Quand une correction rapide de l'hypokaliémie chez l'adulte est indispensable, la concentration de la solution après dilution et le débit de la perfusion doivent être ajustés au cas par cas, sous surveillance accrue et dans une unité de soins intensifs. Dans ce contexte, l'utilisation d'une seringue électrique peut être envisagée si nécessaire.

4.3. Contre-indications

L'administration de ce médicament est contre-indiquée en cas d'hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie (insuffisance rénale sévère, insuffisance surrénalienne aiguë, acidose métabolique décompensée).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

SOLUTION HYPERTONIQUE A DILUER AVANT UTILISATION.

ATTENTION, UNE ADMINISTRATION RAPIDE DE KCl PEUT ENTRAINER UN ARRET CARDIAQUE.

Mises en garde spéciales

- L'hyperkaliémie apparaissant au cours d'administration de chlorure de potassium justifie l'arrêt du traitement ;
- En cas d'insuffisance rénale oligoanurique, l'administration de KCl fait courir un risque particulièrement important d'hyperkaliémie.
- Lors du traitement de l'acidocétose diabétique, l'administration de chlorure de potassium peut s'avérer nécessaire en association à l'insuline pour compenser le déficit potassique généré par la décompensation cétosique et démasqué par l'insulinothérapie.

Précautions d'emploi

- L'administration par voie parentérale de sels de potassium doit être surveillée par vérification répétée de l'ionogramme plasmatique et si nécessaire un monitoring cardio-vasculaire ;
- Vérifier la compatibilité avant d'effectuer des mélanges avec d'autres solutions ;
- La prise de ce médicament est déconseillée en association avec les diurétiques épargneurs de potassium, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II, la ciclosporine et le tacrolimus (voir rubrique 4.5).

Mode d'administration

- Administration après dilution par perfusion, par voie IV stricte ;
- Administration lente (chez l'adulte, moins de 15 mmol/heure) ;
- La concentration de la solution à administrer ne doit pas dépasser 4g/l de chlorure de potassium (soit environ 50 mmol/l de potassium).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

+ Hyperkaliémiants:

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie: les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contrainte spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l'objet d'interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments déjà mentionnés dans ce chapitre.

Associations déconseillées

- + **Diurétiques d'épargne potassique (seuls ou en association) tels que:** amiloride, spironolactone, triamtèrene, canrénoate de potassium, éplérénone ; risque d'hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants).
- + **Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II:** Addition des effets hyperkaliémiants avec risque d'hyperkaliémie potentiellement létale. Eviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.
- + **Ciclosporine, tacrolimus:** hyperkaliémie potentiellement létale, en particulier chez les patients ayant une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiants). Eviter cette association sauf s'il existe une hypokaliémie préalable.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à l'administration de potassium par voie IV est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, cette solution ne sera administrée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

En l'absence de données sur un éventuel passage dans le lait maternel, il est préférable d'éviter d'allaiter pendant le traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Douleur au site d'injection,
- Nécrose en cas d'extravasation,
- Phlébite au niveau du site de perfusion (notamment en cas de concentration trop élevée).

4.9. Surdosage

Symptômes:

Un surdosage peut avoir des conséquences tragiques donnant lieu éventuellement aux symptômes 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.

Un réanimateur doit être sollicité en urgence pour avis.

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: SUPPLEMENTATION POTASSIQUE

Sur le plan biologique, une hypokaliémie inférieure à 3,6 mmol/l indique une carence en potassium. Cette carence peut être d'origine:

- **digestive:** diarrhées, vomissements, laxatifs stimulants.
- **rénale:** par augmentation de l'excrétion urinaire en cas de maladie tubulaire congénitale ou lors de traitement par salidiurétiques, corticoïdes ou amphotéricine B (IV), par consommation abusive d'alcalins ou de dérivés de la réglisse.
- **endocrinienne:** hyperaldostéronisme primaire (relève du traitement étiologique).

La carence potassique quand elle est symptomatique se traduit par fatigabilité musculaire, pseudoparalysies, crampes et modification de l'E.C.G.: troubles de la repolarisation et l'hyperexcitabilité ventriculaire.

ION CHLORE: correction de l'alcalose métabolique souvent associée à l'hypokaliémie

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'excrétion principalement urinaire est diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie.

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données particulières, le chlorure de potassium étant un composé physiologique du plasma.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

Ampoule bouteille en verre: 5 ans.

Ampoule en polypropylène: 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule bouteille en verre de 10 ml ou de 20 ml ; boîte de 10, 50 ou 100.

Ampoule en polypropylène de 10 ml ou de 20 ml ; boîte de 10, 50 ou 100.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS

7 RUE LABIE
75017 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 363 003-2 ou 34009 363 003 2 3: 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.
- 565 336-2 ou 34009 565 336 2 6: 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte 100.
- 363 004-9 ou 34009 363 004 9 1: 20 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.
- 565 337-9 ou 34009 565 337 9 4: 20 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 50.
- 395 337-3 ou 34009 395 337 3 5: 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 575 454-8 ou 34009 575 454 8 2: 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.
- 395 339-6 ou 34009 395 339 6 4: 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 575 455-4 ou 34009 575 455 4 3: 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 50.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorure de potassium 0,10 g

Pour 1 ml.

Chlorure: 1340 mmol/l ou 1,34 mmol/ml

Potassium: 1340 mmol/l ou 1,34 mmol/ml

Osmolarité de la solution: 2680 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7,0

Une ampoule de 10 ml contient 1,0 g de chlorure de potassium.

Une ampoule de 20 ml contient 2,0 g de chlorure de potassium.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution à diluer pour perfusion.

Ampoules de 10 ml ou de 20 ml ; boîte de 10, 50 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Solution à diluer pour perfusion IV lente.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Attention solution hypertonique

A DILUER AVANT UTILISATION

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7 RUE LABIE
75017 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE LABIE
75017 PARIS

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Traitement d'une hypokaliémie et correction d'une déplétion potassique, lors de désordres sévères ou lorsque les apports, par voie entérale, sont impossibles ou insuffisants.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Ampoule

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion

Perfusion IV lente

2. MODE D'ADMINISTRATION

Solution à diluer pour perfusion IV lente.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Une ampoule de 10 ml contient 1,0 g de chlorure de potassium soit 1,34 mmol/ml d'ion potassium.

Une ampoule de 20 ml contient 2,0 g de chlorure de potassium soit 1,34 mmol/ml d'ion potassium.

6. AUTRES

Attention solution hypertonique.

A DILUER AVANT UTILISATION

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion

Encadré

Veillez 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 pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre 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 LAVOISIER 10 % (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 LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

SUPPLEMENTATION POTASSIQUE

Indications thérapeutiques

Traitement d'une hypokaliémie et correction d'une déplétion potassique, lors de désordres sévères ou lorsque les apports, par voie entérale, sont impossibles ou insuffisants.

NB: L'administration IV de sel de potassium entraîne un gradient rapide de potassium pouvant provoquer une hyperkaliémie et un arrêt cardiaque ([voir COMMENT UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % \(0,10 g/ml\), solution à diluer pour perfusion ?](#)).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (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 LAVOISIER 10 % (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 LAVOISIER 10 % (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 monitoring cardiovasculaire.

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

Ce médicament DOIT ETRE EVITE en association avec certains médicaments utilisés dans le traitement de maladies cardiovasculaires (diurétiques épargneurs de potassium, inhibiteurs de l'enzyme de conversion, antagonistes des récepteurs à l'angiotensine II) ou avec certains médicaments utilisés dans la prévention du rejet de greffe (ciclosporine et tacrolimus).

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 LAVOISIER 10 % (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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Votre médecin vous administrera CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion selon une dose et une durée adaptées à votre cas personnel.

- 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 (environ 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 doit pas dépasser 15 mmol/heure. La concentration de la solution ne doit pas dépasser 4g/l de chlorure de potassium (soit environ 50 mmol/l de potassium).
- L'administration de sels de potassium, par voie parentérale, doit être surveillée par vérification répétée de l'ionogramme plasmatique et si nécessaire un monitoring cardiovasculaire.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû :

- Arrêter immédiatement le chlorure de potassium et administrer par perfusion du chlorure de calcium suivie 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.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (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.
- Une thrombose (ou un caillot) 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 LAVOISIER 10 % (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 CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Conditions de conservation

Avant ouverture: Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion ?

La substance active est:

Chlorure de potassium 0,10 g
Pour 1 ml.

Chlorure: 1,34 mmol/ml

Potassium: 1,34 mmol/ml

Osmolarité de la solution: 2680 mOsm/l

pH compris entre 4,5 et 7,0

Une ampoule de 10 ml contient 1,0 g de chlorure de potassium.

Une ampoule de 20 ml contient 2,0 g de chlorure de potassium.

L'autre composant est:

Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (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 en ampoule de 10 ml ou de 20 ml, boîte de 10, 50 ou 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

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7 RUE LABIE
75017 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
7, RUE LABIE
75017 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS
2 ALLEE HENRI HUGON
ZONE INDUSTRIELLE DES GAILLETROUS
41260 LA CHAUSSEE SAINT-VICTOR

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

Sans objet.

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.