

## 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

## 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 INTRAVEINEUSE LENTE UNIQUEMENT APRES DILUTION,  
PAR PERFUSION

## Posologie

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.

Population pédiatrique

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/m<sup>2</sup> 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 4 g/l de chlorure de potassium (soit 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 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 cardiovasculaire ;
- 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 4 g/l de chlorure de potassium (soit 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 ?uvre 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 favorisant lorsqu'ils sont associés à d'autres médicaments déjà mentionnés dans ce chapeau.

#### **Associations déconseillées**

##### **+ Diurétiques d'épargne potassique (seuls ou en association) tels que:**

amiloride, spironolactone, triamtérène, 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. Fertilité, grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique 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 de site de perfusion (notamment en cas de concentration trop élevée).

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

### **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 : Supplémentation potassique**

- ion potassium : supplémentation potassium

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

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

La carence potassique, quand elle est symptomatique, se traduit par fatigabilité musculaire, pseudoparalysie, crampes et modifications de l'ECG : troubles de la repolarisation et l'hyperexcitabilité ventriculaire.

- ion chlore

Correction de l'alcalose métabolique souvent associée à l'hypokaliémie.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

#### **Élimination**

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 composant 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 en verre et polypropylène : 3 ans.

Durée de conservation après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation avant ouverture.

### **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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **LABORATOIRES CHAIX ET DU MARAIS**

7, RUE PASQUIER

75008 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 363 003 2 3 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.
- 34009 565 336 2 6 : 10 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 100.
- 34009 363 004 9 1 : 20 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 10.

- 34009 565 337 9 4 : 20 ml en ampoule bouteille (verre). Boîte de 50.
- 34009 395 337 3 5 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 34009 575 454 8 2 : 10 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 100.
- 34009 395 339 6 4 : 20 ml en ampoule (polypropylène). Boîte de 10.
- 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 ultérieurement par le titulaire]

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.