

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO  
POD WZGLĘDEM  
MERYTORYCZNYM

2008 -06- 13

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

Substancje pomocnicze: aspartam 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

Preparat potasowy jest wskazany do stosowania w stanach 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. Może być stosowany u chorych w przebiegu cukrzycy.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Najczęściej w pierwszej dawce 1 lub 2 saszetki, a następnie w zależności od niedoboru potasu: od 1 do 2 saszetek dziennie.

Zawartość saszetki rozpuścić w 1/3 szklanki wody i pić lekko musujący płyn.

Lek może być stosowany przez chorych na cukrzycę – nie zawiera cukru.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, fenyloketonuria, hiperkaliemia, niewydolność nerek i nadnerczy, podczas kuracji lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas, skąpomocz, bezmocz.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bardzo ostrożnie stosować przy silnym odwodnieniu, rozległym zniszczeniu tkanek, w chorobie serca, w kurczu mięśni spowodowanych pracą w wysokiej temperaturze.

Należy zachować ostrożność podając z innymi lekami zawierającymi potas.

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

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Stosowanie z lekami moczopędnymi, oszczędzającymi potas, inhibitorami enzymu konwertującego angiotensynę, indometacyną może spowodować wzrost stężenia potasu we krwi. Dieta o dużej zawartości chlorku sodowego (soli kuchennej) zwiększa wydalanie potasu.

#### 4.6. Ciąża i laktacja

Zachować ostrożność w stosowaniu w czasie ciąży i laktacji, szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek nie wykazuje wpływu na zdolności psychomotoryczne. Nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8. Działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić przejściowe zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, biegunka.

#### 4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie może spowodować hiperkaliemię, której objawami są: parestezje kończyn, osłabienie mięśniowe, paraliż, niedociśnienie, zaburzenia rytmu serca, niemiarowość, blok i zatrzymanie czynności serca. Objawy kardi toksyczności leczy się podając sole wapnia z jednoczesną kontrolą elektrokardiograficzną czynności serca.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI 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 antagonistę 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 wydaleni przez nerki ulega około 90%, pozostałe 10% (u chorych z upośledzoną czynnością wydalniczą nerek aż od 30 do 40%) podlega wydaleni przez przewód pokarmowy.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Literaturowe dane niekliniczne odnośnie składników produktu leczniczego nie ujawniają szczególnego ryzyka dla człowieka.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

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

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3. Okres ważności

2,5 roku

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

### 6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu papier/Al/Surlyn lub papier/PE/Al/Surlyn w tekturowym pudełku.  
20 saszetek.

### 6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zawartość saszetki rozpuścić w około 1/3 szklanki przegotowanej i ochłodzonej wody.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.  
ul. Św. Michała 67/71, 61-005 Poznań  
Tel. 0 61 879-20-81  
Fax 0 61 877-56-22

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/2693

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

22.07.1992/10.06.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-07-22