

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

POTASYUM KLORÜR Osel %7.5 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Bir ampul 0.75 g potasyum klorür içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Berrak, renksiz ve partikül içermeyen enjeksiyonluk çözelti.

Steril, apirojen.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Potasyum eksikliğinin yol açtığı, aşağıda sıralanan klinik sorunlarda;

A. Kardiyovasküler sistemle ilgili olanlar:

1. Aritmiler: Re-entry olayları, iletimin yavaşlaması, ventriküler "escape" ritimleri
2. Digital toksisitenin artması
3. Miyokard infarktüsünden sonra komplikasyon riskinin artması
4. Ortostatik hipotansiyon: Postüral değişikliklerin yaptığı refleks kalp uyarılmasının azalması, katekolaminlere ve anjiyotensine presör cevabın azalması

B. Çizgili kaslarla ilgili olanlar:

1. Miyalji
2. Güçsüzlük
3. Kramplar
4. Felç
5. Akatisia
6. Rabdomiyoliz ve miyoglobüri
7. Serum enzim düzeyinin yükselmesi (kreatinin kinaz, SGOT, aldolaz)

C. Düz kaslarla ilgili olanlar:

1. Hipodinamik ileus
2. Üreter peristaltizmin azalması

D. Metabolik komplikasyonlar:

1. Karbonhidrat metabolizmasının bozulması: Kas glikojen içeriğinin ve sentezinin azalması, gizli diyabetin açığa çıkması, diyabetli hastada glukoza dayanıksızlığın (intoleransın) artması, hiperglisemi sırasında refleks insülin salıverilmesinin azalması
2. Hiperkalemi ve hipomagnezemi
3. Hiperlipidemi
4. Aklorhidri
5. İmpotens

E. Böbrekle ilgili olanlar:

1. Böbrekte amonyak oluşumunun artması, buna bağlı olarak protein sentezinin azalması, negatif azot dengesi oluşması, çocuklarda büyüme geriliği oluşması, böbrek enfeksiyonlarına (piyelonefrit) eğiliminin artması ve hiperamonyemi sonucu terminal karaciğer hastalarında hepatik ensefalopati veya koma oluşması
2. Nefrojenik diabetes insipidus

#### **4.2 Pozoloji ve uygulama şekli**

##### **Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Potasyum tuzları, diabet asidozu, potasyum noksanlığı hallerinde sürrenal korteks hormonlarıyla tedavi esnasında, dijital zehirlenmesinde antagonist olarak verilir. Fazla dijital almış hastalarda ağızdan günde 5 - 7 g potasyum klorür dozlara bölünmüş olarak verilir.

Toksik belirtiler geçince bu miktar azaltılır veya kesilir. Çabuk tesir istenilen hallerde damar içine verilir. Bu amaçla 2 g potasyum klorür 500 mL %5'lik dekstroz solüsyonu içinde ve bir saatte yavaş yavaş verilir. Gerektiğinde tekrarlanır. Toksik sınıra varmamak için daima EKG ile kontrol etmek gerekir. Ayrıca potasyum tuzları diüretik olarak da kullanılabilir.

İzotonik potasyum klorür solüsyonu % 1.14'lüktür. Acil durumlarda 5 mL/dk hızını geçmemek kaydıyla intravenöz enjekte edilebilir.

Potasyum klorürün %5'lik glukoz solüsyonu içindeki % 0.2 veya 0.3'lük solüsyonu da sık sık kullanılır.

Potasyum klorür % 7.5 ampul 1000 mL'lik %5 dekstroz solüsyonuna katılır, intravenöz infüzyon şeklinde verilir. Hazırlanan çözeltinin konsantrasyonu 40 mEq/L'yi geçmemelidir. Dozlar vakanın durumuna göre doktor tarafından ayarlanır.

#### **Uygulama şekli:**

Sadece intravenöz kullanım içindir.

Genel olarak saatte 20 mEq/L'yi geçmemek kaydıyla günde 20-150 mEq verilebilir.

Maksimum doz 3.7 mEq/kg/24 saattir.

Ağız yoluyla potasyum tedavisi yapmak için ampuller kırılıp, sıvı yiyecekler içine karıştırılarak verilebilir. Bu takdirde büyükler için günlük doz 2-6 g potasyum klorür olarak hesaplanır.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Potasyumun üriner sistemle atılımındaki yetersizlik ya da potasyumun hücre içerisine alınmasında meydana gelen defektlerle görülen böbrek yetmezliği hastalarına potasyumun standart dozlarda verilmesi ile yaşamı tehdit edecek boyutta hiperkalemiye neden olabilmektedir. Bu nedenle böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Yeterli klinik çalışma yapılmamıştır.

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklarda, maksimum doz 2-3mEq/kg/24 saattir.

##### **Geriyatrik popülasyon:**

Yeterli klinik çalışma yapılmamıştır.

#### **4.3 Kontrendikasyonlar**

Oligüri, anüri ya da azotemi ile şiddetli renal yetmezliklerde, tedavi edilmeyen kronik adenokortikal yetmezlikte (Addison Hastalığı), hiperkalemi, akut dehidratasyon ve kramplarda kontrendikedir. Hiperkloremi (renal tübüler asidozun bazı nadir şekillerinde), potasyuma karşı hipersensitivitesi olan kişilerde kontrendikedir.

#### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**Enjeksiyonluk potasyum preparatları i.v. verilişinden önce mutlaka dilüe edilmelidir. Potasyumun konsantre çözeltisinin direkt enjeksiyonları ani ölüme neden olur.**

İntravenöz potasyum tedavisine başlamadan önce böbreklerin çalıştığından ve günlük idrar hacminin yeterli olduğundan emin olunmalıdır.

Potasyum tuzları hiçbir zaman intramüsküler olarak verilmemelidir.

Hasta ileri derecede dehidrate ise potasyum tedavisinden önce rehidrate edilmelidir.

Magnezyum eksikliği varsa potasyum tedavisine başlamadan önce hipomagnezemi düzeltilmelidir.

Yüksek miktarda potasyumun damar içine verilmesi kanda konsantrasyonu birdenbire artıracığı için, kalbi durdurarak ölüme neden olabilir. İntravenöz yoldan potasyum solüsyonu verilirken infüzyon, kural olarak saatte en çok 20 mEq potasyum girmesini sağlayacak şekilde yavaş yapılmalı, solüsyon litrede 40 mEq'den fazla potasyum içermemeli ve hastanın serum potasyum düzeyi ile elektrokardiyogramı yakından izlenmelidir.

Glukoz infüzyonu, plazma potasyum konsantrasyonunu düşürebileceği için ilk potasyum replasman tedavisinde yer almamalıdır.

Potasyum destekleyiciler, kardiyak rahatsızlığı olan ve plazma potasyum seviyesini arttıran ilaç kullanan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

EKG takip olanakları hazırda bulundurulmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Potasyum klorür amfoterisin ile geçimsizdir. Amikasin sülfat, dobutamin hidroklorür ve sabit yağ emülsiyonları ile geçimsizlikleri rapor edilmiştir. Amilorid, spironolakton ve triamteren gibi potasyum tutucu diüretiklerle kullanılmamalıdır. ACE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri ile kullanımı hiperkalemiye neden olabilir. İnsülin, insülin+glukoz, sodyum bikarbonat infüzyonları potasyumu hücre içine çekerek hipokalemiye neden olur. Siklosporin ile kullanımı hiperkalemi riskini arttırabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

## 4.6 Gebelik ve laktasyon

### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

### Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Tıbbi zorunluluk olmadıkça gebelik süresince kullanılması önerilmez.

### Gebelik dönemi

Gebelikte kullanımı ve fertilité üzerine etkilerine dair yeterince çalışma yapılmamıştır.

Gebelerde çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

### Laktasyon dönemi

Tıbbi zorunluluk olmadıkça laktasyon süresince kullanılması önerilmez. Gerekliyse dikkatli kullanılmalıdır.

### Üreme yeteneđi / Fertilité

Üreme yeteneği üzerinde etkisi araştırılmamıştır.

## 4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına etkisi plazma potasyum konsantrasyonu fizyolojik sınırlar arasında kaldığı sürece bulunmamaktadır.

## 4.8 İstenmeyen etkiler

Rapor edilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (elde verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### Endokrin bozukluklar

Yaygın: Hiperkalemi

### Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Mental konfüzyon, paraliz, parestezi

### Kardiyak bozukluklar

Yaygın: Bradikardi

Seyrek: Kalp bloğu, aritmi

## **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozukluklar**

Yaygın: Nefes darlığı

## **Gastrointestinal bozukluklar**

Çok yaygın: Diyare, mide bulantısı, mide ağrısı, mide gazı, kusma

## **Deri ve deri altı doku bozuklukları**

Yaygın: Ekstravazasyon ile lokal doku nekrozu, enjeksiyon yerinde ağrı

Çok seyrek: Ciltte soğukluk, gri deri

## **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik bozuklukları**

Yaygın: Güçsüzlük

Çok seyrek: Ekstremitelerde parestezi

### Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir. ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Potasyum toksisitesinin en önemli belirtisi EKG değişimleridir. T dalgalarında sivrileşme, ST segmentinde depresyon, QT aralığında uzama görülür. P dalgası kaybolur, QRS kompleksi genişler ve belirsiz hale geçer. Potasyum klorüre bağlı doz aşımının semptomları ekstremitelerde parestezi, mental konfüzyon, neşesizlik, ayaklarda güçsüzlük ve ağırlık, paralizi, soğuk, solgun cilt, kan basıncında düşme, periferel vasküler kolaps, kardiyak aritmiler ve kalp bloğudur. Çok yüksek kan konsantrasyonları (8-11 mEq/L) kardiyak depresyon, aritmi veya arrest sonucu ölüme neden olabilir. Plazma potasyum konsantrasyonları 6.5 mEq/L'nin üzerinde olan hastalara 40-160 mEq sodyum bikarbonatın 5 dakikadan uzun sürede yapılan i.v. infüzyonu tavsiye edilir. EKG anormalliklerinin devam etmesi durumunda 10-15 dakika sonra doz tekrarlanabilir.

Dekstroz tedavisi genellikle dekstrozun her 20 g'ı için 5-10 ünite insülin içeren %10-25'lik dekstroz enjeksiyonununun 300-500 mL'lik i.v. infüzyonununun 1 saatten daha uzun sürede uygulanması şeklindedir. Dekstroz, sodyum bikarbonat kadar hızlı etki göstermez.

EKG’inde P dalgaları kaybolmuş olan ve geniş bir QRS kompleksi olan hastalara eğer kardiyak glikozidler verilmemişse, potasyumun kardiyotoksik etkilerini antagonize etmek için acilen 0,5-1 g (%10'luk solüsyondan 5-10 mL) kalsiyum glukonat veya başka bir kalsiyum tuzu intravenöz yolla uygulanmalıdır. Uygulama süresi 2 dakikayı geçmeli ve EKG verileri sürekli izlenmelidir. EKG anormalliklerinin sürmesi halinde doz 1-2 dakika sonra tekrarlanabilir. EKG verileri normale döndükten sonra fazla potasyumun vücuttan atılması için oral yoldan veya enema şeklinde sodyum polistiren uygulanabilir. Renal yetmezliği olan hastalarda hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz uygulanmalıdır. Potasyumun üriner atılımını arttırmak için yüksek dozda sodyum klorür uygulanabilir. Anabolizmayı arttırmak için testosteron ve böbrek fonksiyonları normal olan, adrenal yetmezliği olan hastalara dezoksikortikosteron asetat uygulanmalıdır. Dijitalize hastalarda plazma potasyum konsantrasyonunun ani olarak düşürülmesinin kardiyak glikozid toksisitesine neden olabileceği akılda tutulmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Kan Yerine Kullanılanlar ve perfüzyon çözeltileri

ATC Kodu: B05XA01

Potasyum intraselüler sıvıdaki majör iyondur ve hücrenin elektrodinamik karakteristiklerini, izotonisitesini, asit-baz dengesinin korunmasını sağlar. Potasyum birçok enzimatik reaksiyonda önemli bir aktivatördür; özellikle kardiyak, düz ve iskelet kaslarının kontraksiyonları, sinir impulslarının transmisyonu, gastrik sekresyon, renal fonksiyon, doku sentezi ve karbonhidrat metabolizması gibi fizyolojik proseslerde önem taşır.

Potasyum intraselüler sıvıda yüksek, ekstraselüler sıvıda ise düşük konsantrasyonlarda bulunan bir iyondur. Ekstraselüler sıvıda hidrojen iyonu konsantrasyonu arttığında (asidoz) potasyumun hücreden dışarı çıkması fazlalaşır. Bundan dolayı asidoz ile birlikte (kronik böbrek yetmezliğinde olduğu gibi) genellikle hiperkalemi oluşur. Bunun aksi durumunda, örneğin sodyum bikarbonat veya laktat verildiğinde alkalozla birlikte hipokalemi olur.

Plazma potasyum konsantrasyonunun normal sınırları 3.5 – 5.0 mEq/L'den fazla ise hiperkalemi mevcuttur.

Böbreklerden hem glomeruler filtrasyon hem de tübüler aracılığı ile atılmaktadır. Böbreklerin potasyum eşiği düşük olduğundan süratle atılır ve beraberinde su sürüklediğinden diüretik etki gösterir.

Potasyum sinir adalelerini kısa bir süre uyardıktan sonra depresyona uğratar. Plazma potasyum oranı %10'dan aşağı düşerse, sinir stimülasyonu iyi nakledilemez ve hasta felç olur. Potasyum vermekle bu durum düzelir.

Potasyumun adaleler üzerine etkisi ise, küçük dozlarda kısa bir kasılma, yüksek miktarda ve tekrarlayan dozlarda ise adalede eksitabiliteyi azalttığı görülür. Kalpte inisiyal bir uyarı yapmaksızın doğrudan doğruya depresyon yapar.

Potasyum klorür, diyet değerleri yetersiz hastalarda potasyum kaybının önlenmesi ve tedavisinde potasyum katyonu kaynağı olarak kullanılmaktadır. Ayrıca, potasyum kaybına bağlı olarak gelişen kardiyak glikozit toksisitesi ve aritmileri ortadan kaldırmak amacıyla da kullanılabilir.

## **5.2 Farmakokinetik özellikler**

### **Genel özellikler**

#### Emilim:

Potasyum klorür genel olarak gastro-intestinal kanaldan kolayca emilir. İntravenöz infüzyon şeklinde verilen potasyum infüzyon hızına ve plazma-ekstrasellüler sıvı-intrasellüler sıvı dengesine göre plazma konsantrasyonları oluşturur.

#### Dağılım:

Serum potasyumu ekstrasellüler sıvıdaki potasyum ile dengededir. Ancak intrasellüler potasyum (150-160mEq/L) ekstrasellüler potasyumun (3.5-5.0 mEq/L) 30-40 katıdır. Bunu sağlayan hücre membranındaki  $Na^+-K^+$ ATPaz enzimidir. Bu enzim hücre içine doğru aktif potasyum transportu sağlar. Dekstroz, insülin, oksijen ve alkaloz potasyumu hücre içine kaydırır. Plazmadaki pH'ın 0.1 ünite oynaması potasyum konsantrasyonuna aksi yönde 0.6 mEq/L değiştirir. İnsanda total vücut potasyumu 3700 mEq (53 mEq/kg) olup bunun %95'ten fazlası intrasellüler sıvıda bulunur.

#### Biyotransformasyon:

İnsanda doğal besinlerle günde 1-1.5 mEq/kg potasyum vücuda girer. Potasyum içermeyen doğal besin yoktur. Plazmada potasyum konsantrasyonu dar sınırlar arasında (3.5-5 mEq/L) tutulur. Potasyum dengesini düzenleyen faktörler total vücut potasyumu, potasyumu alımı, böbrek fonksiyonları, kanda insülin, glukoz, asit/baz dengesi, aldosteron ve sempatik aktivite (adrenalin)'dir.



### Eliminasyon:

Potasyumun %90'ı idrarla %10'u feçes ile atılır. Potasyum esas olarak böbreklerden itrah edilir, sodyum-potasyum değişiminin gerçekleştiği distal tübüllere salgılanır. Potasyum böbrekte kortikal ve dış medüllarda kolektör tubuli tarafından salgılanır. Bu sekresyon aldosteron, plazma potasyum konsantrasyonları ve tubuli lumenindeki anyon bileşiklerine bağlı olarak değişir. Böbrek fonksiyonu bozulduğunda gastrointestinal ve feçes ile atılım artar. Böbreklerin potasyum tutma kapasiteleri zayıftır ve az miktarda dahi azalma olduğunda üriner potasyum boşaltımı devam eder. Potasyumun tübüler sekresyonu çeşitli faktörlerden etkilenmekte olup bunlar; klorür iyonu konsantrasyonu, hidrojen iyonu değişimi, asit-baz dengesi ve adrenal hormonlardır. Ayrıca az miktarda potasyum tükürük, ter, safra ve pankreatik salgı ile de atılabilmektedir.

### Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Potasyum klorürün doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Potasyum klorür uzun yıllardan bu yana klinikte kullanıldığından ve insanlardaki tüm etkileri iyi bilindiğinden dolayı uygulanabilir değildir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Potasyum klorür amfoterisin ile geçimsizdir. Amikasin sülfat, dobutamin hidroklorür ve sabit yağ emülsiyonları ile geçimsizlikleri rapor edilmiştir. Amilorid, spironolakton ve triamteren gibi potasyum tutucu diüretiklerle kullanılmamalıdır. ACE inhibitörleri ile kullanımı hiperkalemiye neden olabilir. İnsülin, insülin+glukoz, sodyum bikarbonat infüzyonları potasyumu hücre içine çekerek hipokalemiye neden olur.

### **6.3 Raf ömrü**

36 ay

#### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

#### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Renksiz, 10 mL'lik Tip I cam ampuller, 10 ve 100 ampüllük karton kutu ambalajlarda

#### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

### **7. RUHSAT SAHİBİ**

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş

Akbaba Köyü, Fener Cad. No: 52

34820 Beykoz / İstanbul

Telefon: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: info@osel.com.tr

### **8. RUHSAT NUMARASI**

192 / 22

### **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 07.10.2004

### **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

---

## KULLANMA TALİMATI

### POTASYUM KLORÜR Osel %7.5 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 mL'lik ampulde 0.750 g potasyum klorür içerir.
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **POTASYUM KLORÜR Osel%7.5 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POTASYUM KLORÜR Osel%7.5'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POTASYUM KLORÜR Osel %7.5 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in saklanması** □

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. POTASYUM KLORÜR BİOSEL AMPUL %7.5 ampul nedir ve ne için kullanılır?**

POTASYUM KLORÜR Osel %7.5, 10 mL'lik 1 ampulde 0.75 g potasyum klorür içermektedir.

POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in etkin maddesi olan potasyum klorür, belirli nedenler sonucu meydana gelen vücuttaki potasyum kayıplarını yerine koymak amacıyla kullanılmaktadır.

Potasyum kaybına neden olan durumlar ise;

- İshal, kusma ve mide-bağırsak sistemindeki fistüllerde,
- Birincil ve ikincil hiperaldosteronizmde (aşırı aldosteron salgılanması),
- Mineralokortikoid (Aldosteron) ve glukokortikoid (ACTH, kortizon v.b.) tedavilerinde,
- Parenteral sıvı tedavisinde (potasyum ihtiva etmeyen),
- Diyabetik ketoasidoziste (belirtileri; bulantı, kusma, aşırı miktarda idrar yapma, uyuklama, bilinç kaybı),
- Metabolik alkaloziste (vücut sıvılarında baz fazlası olması),
- Digitalis zehirlenmelerinde,
- Tuz kaybına neden olan böbrek iltihabı,
- Tiyazid sınıfından diüretiklerin (idrar söktürücüler) uzun süreli kullanımında,
- Kronik protein yıkımında.

## **2. POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.
- POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i, hiperkalemi (kanda potasyum seviyelerinin yüksek olması) ile oligüri (idrara normalden az çıkması), anüri (idrara çıkarılmaması) ya da azotemi (kanda aşırı miktarda azot bulunması) ile şiddetli böbrek yetmezliği söz konusu ise veya tedavi edilemeyen kronik adenokortikal yetmezlik (Addison Hastalığı) durumlarında,
- Akut dehidratasyon (kısa sürede gelişen su kaybı, hiperkloremi (kandaki klorür seviyesinin yüksek olması) ve kramp durumlarında kullanmayınız.

### **POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer magnezyum eksikliğiniz (hipomagnezemi) varsa,
- Kardiyak rahatsızlığınız varsa, potasyum destekleyiciler ya da plazma potasyum seviyesini arttıran ilaçlarla birlikte kullanacaksınız

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in yiyecek ve içecek ile kullanılması** Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bu ilaç doktor tarafından gerekli görülmedikçe hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in anne sütüne geçip geçmediği belli değildir. Bu nedenle emzirme döneminde doktor kontrolünde kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma üzerine normal değerlerde kalındığı sürece bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte alıyorsanız doktorunuza danışınız.

- ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılmaktadır.)
- Amfoterisin, amikasin sülfat, dobutamin hidroklorür ve sabit yağ emülsiyonları
- Amilorid, spironolakton ve triamteren gibi potasyum tutucu diüretikler
- İnsülin, İnsülin+glukoz, sodyum bikarbonat infüzyonları
- Siklosporin (organ nakli sonrasında kullanılır.)

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. POTASYUM KLORÜR Osel %7.5 nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Genel olarak saatte 20 mEq/L'yi geçmemek kaydıyla günde 20-150 mEq verilebilir.

Maksimum doz 3.7 mEq/kg/24 saattir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

POTASYUM KLORÜR Osel %7.5, 1000 mL'lik dekstroz solüsyonuna katılır. İntravenöz infüzyon şeklinde verilir. Dozlar vakanın durumuna göre doktor tarafından ayarlanır.

Ağız yoluyla potasyum tedavisi yapmak için ampuller kırılıp, sıvı yiyecekler içine karıştırılarak verilebilir.

### **Değişik yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Maksimum doz 2-3 mEq/kg/24 saattir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarla yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

*Eğer POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla POTASYUM KLORÜR Osel %7.5 kullandıysanız:**

*POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **POTASYUM KLORÜR Osel %7.5 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Hiperkalemi
- Felç
- Kol ve bacaklarda uyuşma
- Zihin karışıklığı
- Gri deri
- Ciltte soğukluk
- Kan basıncında düşme
- Kardiyak aritmi (ritim bozukluğu)
- Kalp bloğu (kalp içi iletiminin zayıflaması)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes darlığı
- Kusma
- İshal
- Kan ve lenf sıvısının içinde bulunduğu damardan dışarı sızması ve lokal doku hasarı
- Karın ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Güçsüzlük
- Enjeksiyon yerinde ağrı
- Mide gazı

Bunlar POTASYUM KLORÜR Osel %7.5'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. POTASYUM KLORÜR Osel %7.5’in saklanması**

*POTASYUM KLORÜR Osel %7.5’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra POTASYUM KLORÜR Osel %7.5’i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi ve üretici:***

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*