

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**POTASSIUM H2 PHARMA 25 mg/ml, sirop****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Potassium..... 2,5 g
(sous forme de gluconate de potassium)..... 15,0000 g

Pour 100 ml de sirop

5 ml (une cuillère à café) de sirop correspond à 125 mg d'ion de potassium, soit environ 3,2 mmoles de potassium.

15 ml (une cuillère à soupe) de sirop correspond à 375 mg d'ion de potassium, soit environ 9,6 mmoles de potassium.

Excipient à effet notoire : saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop en flacon.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement de l'hypokaliémie, en particulier médicamenteuse : salidiurétique, corticoïdes, laxatifs.

4.2. Posologie et mode d'administration

La forme sirop est de prise facile et de goût agréable.

A prendre de préférence à la fin du repas pur ou étendu d'eau.

Adultes : 2 à 4 cuillerées à soupe par jour (soit 20 à 40 mmoles ou 0,75 g à 1,50 g d'ion potassium).

Enfants : selon l'âge 1 à 8 cuillerées à café par jour (soit 0,125 g à 1 g d'ion potassium).

La posologie est à déterminer en fonction de la kaliémie avant et pendant le traitement.

En cas d'hypokaliémie franche (inférieure à 3,6 mmoles/l) commencer par une posologie journalière équivalente à 4 g de chlorure de potassium soit 52 mmoles de potassium (soit 5 cuillerées à soupe par jour).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier :
 - o Insuffisance rénale
 - o Syndromes addisoniens
 - o Diabète non contrôlé
 - o Traitement concomitant par un épargneur de potassium seul ou associé à un salidiurétique (sauf sous contrôle strict de la kaliémie)
- Association déconseillée : inhibiteurs de l'enzyme de conversion (sauf en cas d'hypokaliémie).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase / isomaltase.

Ce médicament contient 3,08 g de saccharose par cuillère à café et 9,24 g de saccharose par cuillère à soupe dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Peut-être nocif pour les dents en cas de prise prolongée (minimum 2 semaines).

Précautions d'emploi

- Contrôle de la kaliémie avant et pendant le traitement.
- Utiliser avec prudence chez le sujet âgé.

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

Associations contre-indiquées

Les diurétiques hyperkaliémiants : amiloride, canrénone, spironolactone, triamtérène (seuls ou associés).

Risque d'hyperkaliémie potentiellement létale en particulier chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants). Il s'agit d'une contre-indication sauf s'il existe une hypokaliémie.

Associations déconseillées

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion : risque d'hyperkaliémie potentiellement létale surtout lors d'une insuffisance rénale (addition des effets hyperkaliémiants) ne pas associer de sels de potassium, à un inhibiteur de l'enzyme de conversion sauf en cas d'hypokaliémie.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Hyperkaliémie (avec risque de mort subite) ; celle-ci est à prévenir par le contrôle de la kaliémie (voir contre-indications, mode d'emploi).
- Irritations gastro-duodénales. La présentation sous forme de sirop évite le risque d'une concentration excessive de potassium en un point localisé de la muqueuse digestive et par voie de conséquence le risque ulcérogène.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, pratiquer un traitement symptomatique de l'hyperkaliémie en milieu hospitalier.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : {SUPPLEMENT POTASSIQUE}, code ATC : (A : appareil digestif et métabolisme).

- Sur le plan biologique, une hypokaliémie inférieure à 3,6 mEq/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 (I.V.), par consommation abusive de substances alcalines ou de dérivés de la réglisse.
 - Endocrinienne : hyperaldostérionisme primaire (relève d'un traitement étiologique).

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption est rapide.

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

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques disponibles, issues des études conventionnelles de pharmacologie et de toxicologie n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide citrique monohydraté, sorbate de potassium, saccharose, glycérol, solution d'acide gluconique à 50 pour cent, extrait fluide de Ratanhia, arôme naturel de framboise*, arôme naturel de mûre**, eau purifiée.

* Composition de l'arôme naturel de framboise : Extraits concentrés de framboise, de raisin, de myrtille ? Alcoolat de framboise, infusion de vanille.

** Composition de l'arôme naturel de mûre : Extrait concentré de mûre

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 ml ou 250 ml en flacon verre brun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LIBERTY PHARMA S.A

6 RUE DU FORT BOURBON

1249 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

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

- 34009 300 630 57 : 200 ml en flacon (verre brun)

- 34009 343 043 92 : 250 ml en flacon (verre brun)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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