

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

POLYCITRA-K*

Solution buvable de citrate de potassium et d'acide citrique, USP

398 mg de potassium/5 mL

Supplément de potassium

Ces renseignements thérapeutiques sont la propriété exclusive de Janssen-Ortho Inc.
Il est interdit de les reproduire en tout ou en partie sans l'autorisation
formelle de Janssen-Ortho Inc.

CE DOCUMENT N'EST PAS UNE MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Janssen-Ortho Inc.
19 Green Belt Drive
Toronto, Ontario
M3C 1L9

DATE DE PRÉPARATION :
28 septembre 1998

DATE DE RÉVISION :
22 mai 2002

N° de contrôle : 077692

© 2002 JANSSEN-ORTHO Inc.

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

POLYCITRA-K*

Solution buvable de citrate de potassium et d'acide citrique, USP
398 mg de potassium/5 mL

Supplément de potassium

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La solution buvable POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) est un supplément oral de potassium au goût agréable, non additionné de sucre.

INDICATIONS

POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) est indiqué pour le traitement ou la prévention de l'hypokaliémie, le traitement de l'intoxication à la digitaline, ainsi que comme traitement de remplacement potassium et de recharge électrolytique.

CONTRE-INDICATIONS

POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) est contre-indiqué chez les patients atteints des affections suivantes : fibrillation ventriculaire, hyperkaliémie d'étiologies diverses en association avec la maladie d'Addison, hyperplasie surrénale associée à une perte de sel, détériorations tissulaires étendues comme les brûlures graves, déshydratation aiguë ou crampes de chaleur.

POLYCITRA-K est contre-indiqué chez les patients atteints d'un trouble de la fonction rénale accompagné d'oligurie ou d'azotémie.

POLYCITRA-K est contre-indiqué chez des patients présentant une hypersensibilité accrue au potassium, p. ex. en cas de paramyotonie congénitale ou d'adynamie épisodique héréditaire.

MISES EN GARDE

L'administration de sels de potassium aux patients dont l'élimination normale de potassium est perturbée, p. ex. aux patients atteints de néphropathie chronique, peut provoquer l'hyperkaliémie et un arrêt cardiaque. Ce phénomène est plus fréquent avec l'administration i.v. de potassium, bien qu'il puisse survenir lors du traitement par voie orale. L'hyperkaliémie grave, voire mortelle, peut se manifester rapidement, sans prodrome particulier. L'emploi de sels de potassium exige donc une surveillance particulière avec évaluations fréquentes de la kaliémie et ajustement des doses.

L'administration concomitante avec des diurétiques d'épargne potassique (spironolactone, triamtèrene, amiloride) peut causer l'hyperkaliémie. En cas de déficience rénale, l'administration de suppléments de potassium doit être étroitement surveillée.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE

L'utilisation thérapeutique du potassium dans les cas de déplétion potassique exige une surveillance particulière de l'équilibre acido-basique, surtout en présence de maladie cardiaque, d'insuffisance rénale ou d'acidose. La vérification régulière du taux d'électrolytes sériques, de l'ÉCG et de l'état clinique du patient doit être effectuée. Le potassium doit être utilisé avec précaution en cas de maladie associée à un bloc cardiaque, étant donné que l'augmentation des concentrations sériques de potassium peut accroître le degré du blocage.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations indésirables observées à la suite de l'administration d'un sel de potassium ont été des nausées, des vomissements, de la diarrhée et des malaises abdominaux. Afin d'atténuer l'incidence d'irritation gastro-intestinale associée à l'ingestion orale de préparations concentrées de sels de potassium, les patients doivent être prévenus :

- de dissoudre complètement chaque dose dans la quantité d'eau indiquée
- d'augmenter, si possible, l'apport hydrique et
- de prendre le produit après un repas.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Des concentrations de potassium dépassant 4 mEq/L dans le sang et 2 g/jour dans les urines peuvent causer l'hyperkaliémie dans des conditions normales d'effort.

La paresthésie dans les membres, l'apragmatisme, la confusion mentale, la fatigue, la paralysie, l'hypotension, ainsi que les arythmies, le blocage et l'arrêt cardiaques peuvent survenir après un surdosage.

Les altérations de l'ÉCG sont caractérisées par l'amplitude et l'allongement des ondes T, l'abaissement du segment ST, la diminution de l'amplitude de l'onde R, l'élargissement du complexe QRS, l'allongement de l'intervalle PR et la disparition de l'onde P. L'élargissement du complexe QRS est un des symptômes les plus graves et exige des mesures rigoureuses.

L'hyperkaliémie est souvent asymptomatique et ne se manifeste que par les concentrations sériques élevées et les altérations électrocardiographiques susmentionnées.

Traitement

- Suppression des aliments et médicaments contenant du potassium ainsi que des diurétiques d'épargne potassique.
- Administration i.v. de 300 à 500 mL/heure d'une solution de dextrose à 10 % contenant 10 à 20 unités d'insuline cristalline/1 000 mL.
- Utilisation des résines échangeuses d'ions, hémodialyse ou dialyse péritonéale.
- En présence d'arythmies cardiaques dangereuses, administrer 10 à 50 mL d'une solution de gluconate de calcium à 10 % par voie i.v. pendant 1 à 5 minutes pour contrer la toxicité cardiaque.
- Il est essentiel de garder le patient sous télésurveillance de l'ÉCG.

L'abaissement rapide des concentrations sériques pendant le traitement de l'hyperkaliémie chez les patients stabilisés à la digitale peut entraîner une toxicité digitalique.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

La dose de POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) recommandée chez les adultes est de 1 à 2 cuillerées à thé (5 à 10 mL procurant 10 à 20 mEq) trois fois par jour, dilués dans 250 mL d'eau ou de jus froids après les repas.

Pour la prévention de l'hypokaliémie : prendre 2 à 4 cuillerées à thé (10 à 20 mL procurant 20 à 40 mEq) par jour, en deux à quatre prises fractionnées, diluées dans 250 mL d'eau ou de jus froids après les repas.

À prendre immédiatement après les repas ou avec des aliments pour réduire les chances de dérangement d'estomac ou d'effet laxatif.

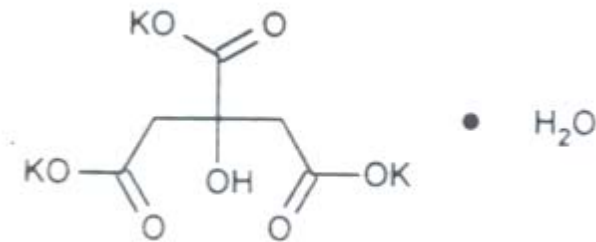
RENSEIGNEMENTS D'ORDRE PHARMACEUTIQUE

Substance médicamenteuse

Dénomination commune : citrate de potassium monohydraté

Nom chimique : acide hydroxy-2 propane-tricarboxylique-1,2,3, sel tripotassique monohydraté
Citrate tripotassique monohydraté

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_6H_5K_3O_7 \cdot H_2O$

Poids moléculaire : 324, 41

Description : Le citrate de potassium est un cristal transparent inodore, ou une poudre granulée blanche

Composition

Chaque cuillerée à thé (5 mL) de POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) contient 398 mg de potassium (provenant de 1 100 mg de citrate de potassium monohydraté), procurant 10 mÉq de potassium, équivalant à 10 mÉq de bicarbonate (HCO_3).

Les ingrédients inertes sont : acide citrique, eau purifiée, saccharine sodique, carboxyméthylcellulose sodique, butylparabène, diatomite purifiée, glycérine, vanilline, rouge allura AC, arôme orange et saveur de mûre de Logan.

Stabilité et recommandations concernant l'entreposage

La solution buvable POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) doit être conservée à température ambiante contrôlée (15 à 30 °C) à l'abri du gel.

PRÉSENTATION DES FORMES POSOLOGIQUES

La solution buvable POLYCITRA-K (citrate de potassium et acide citrique) est offerte en flacons de 475 mL à fermeture en plastique à l'épreuve des enfants.