

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ SZKLANĄ / BUTELKĘ Z TWORZYWA SZTUCZNEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KALIUM POLFARMEX, 782 mg jonów potasu/10 ml, syrop
Kalii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 ml syropu zawiera 7,82 g jonów potasu w postaci 15 g potasu chlorku.
10 ml syropu zawiera 20 mEq jonów potasu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu benzoesan (E 211), aromat bananowy płynny (zawierający m.in. glikol propylenowy E 1520), żółcień chinolinową (E 104), sacharozę, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

150 ml syropu Kod: 5909990138814

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Dawkowanie:

Ściśle wg wskazań lekarza.

Zwykle podaje się 10 ml (2 łyżeczki) syropu 1 - 4 razy na dobę.

Nie zaleca się przekraczać dawki 50 ml (10 łyżeczek) na dobę.

Dawkę syropu należy rozcieńczyć w 1/2 szklanki wody, przyjmować w trakcie lub pod koniec posiłku.

Należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na kartoniku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Oddziaływanie z innymi lekami (interakcje): inhibitory konwertazy angiotensyny, leki blokujące receptory β -adrenergiczne, pętlowe leki moczopędne oszczędzające potas oraz heparyna nasilają ryzyko hiperkaliemii.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: w trakcie stosowania zalecana jest okresowa kontrola stężenia potasu w osoczu. Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych: **sacharoza** - lek zawiera 7,6 g sacharozy w 10 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować leku; **glikol propylenowy (E 1520)** – **składnik aromatu** – lek zawiera 17,8 mg glikolu propylenowego w 10 ml syropu. Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków; **benzoesan sodu (E 211)** – lek zawiera 3 mg soli kwasu benzoesowego w 10 ml syropu. Sól kwasu benzoesowego może zwiększyć ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białówek oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia). Zwiększona bilirubinemia występująca w następstwie wypierania z albuminy może zwiększać ryzyko żółtaczki u noworodków, która może rozwinąć się w żółtaczkę jąder podkorowych mózgu (złogi niesprężonej bilirubiny w tkance mózgowej); **zółcień chinolinowa (E 104)** – lek może powodować reakcje alergiczne; **sód** - lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Przedawkowanie: przedawkowanie potasu powoduje wystąpienie hiperkaliemii (osłabienie mięśni, drętwienie warg, palców rąk i nóg, zwolnienie czynności serca). W przypadku nasilenia objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Działania niepożądane: nudności, wymioty, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

EXP = termin ważności

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania: 2 miesiące.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

(logotyp podmiotu odpowiedzialnego)

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1388

13. NUMER SERII

Lot

Lot = numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: profilaktyka i leczenie stanów niedoboru potasu.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na chlorek potasu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w informacji o substancjach pomocniczych wchodzących w skład leku, hiperkaliemia oraz stany chorobowe zwiększające ryzyko hiperkaliemii.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

kalium polfarmex

782 mg jonów potasu/10 ml

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN: