

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Page 1 de 5

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gluconate de potassium 4680 mg/15 ml (= 20 mEq K⁺ ions).

Excipients à effet notoire:

Ultra-K contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Ultra-K contient 12 mg du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) par cuillère à soupe (= 15 ml).

Ultra-K contient du colorant rouge cochenille (E124).

Ultra-K contient 2,7 mg du colorant rouge cochenille (E124) par cuillère à soupe (= 15 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Correction des pertes de potassium d'étiologies variées.

- Diminution des apports: malnutrition, alcoolisme chronique.
- Pertes accrues:
 - par voie digestive: vomissement, diarrhée chronique, abus de laxatifs.
 - par voie rénale: traitement diurétique (thiazides, diurétiques de l'anse), hyperaldostéronisme primaire ou secondaire, traitement aux corticoïdes, traitement à la carbénoxolone, syndrome de Cushing.

Remarque: Parmi les patients les plus sensibles au déficit potassique on citera tout particulièrement les insuffisants cardiaques traités par digitaliques et diurétiques thiazidés ou par furosémide (risque accru de toxicité des digitaliques); ainsi que le malade cirrhotique placé sous digitaliques (risque de développer un coma hépatique).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

3 à 4 cuillerées à soupe par jour (1 cuillerée à soupe = 20 mEq de K⁺) jusqu'à correction de l'hypokaliémie. Les besoins journaliers d'un individu normal sont de l'ordre de 20 à 50 mEq de potassium.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Page 2 de 5

Mode d'administration

Mélanger le contenu d'une cuillerée à soupe dans un verre d'eau ou de jus de fruits; à prendre pendant les repas.

L'administration concomitante de diurétiques d'épargne potassique ou une insuffisance rénale peuvent constituer un danger grave.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Insuffisance rénale oligo-anurique.
- Maladie d'Addison.
- Hyperkaliémie de causes variées.
- Administration de diurétiques d'épargne potassique.
- Acidose.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ultra-K doit être administré avec précaution surtout si l'importance du déficit potassique n'est pas connue. Des contrôles réguliers de la kaliémie seront effectués pour éviter le risque d'hyperkaliémie.
- Utiliser avec prudence chez les personnes âgées.
- L'administration concomitante de diurétiques d'épargne potassique ou une insuffisance rénale peuvent constituer un danger grave.
- Ultra-K contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218). Ceci peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ultra-K contient du colorant rouge cochenille (E124). Ceci peut provoquer des réactions allergiques.

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

L'administration simultanée de gluconate de potassium avec un diurétique d'épargne potassique est à déconseiller en raison du risque d'hyperkaliémie.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène évident n'ait été signalé au cours de la grossesse, Ultra-K ne sera administré qu'en cas d'indication bien précise.

Allaitement

La précaution est de rigueur en cas d'allaitement.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

L'Ultra-K est habituellement bien supporté par le tube digestif. Chez certains malades, on peut parfois avoir des troubles digestifs comprenant des nausées, des vomissements et des crampes épigastriques.

Hyperkaliémie: les signes cliniques comprennent des paresthésies, la confusion mentale, l'hypotension, l'arythmie avec risque d'arrêt cardiaque.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Page 3 de 5

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:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

L'hyperkaliémie peut survenir après une prise excessive de gluconate de potassium, surtout en cas d'insuffisance rénale ou surrénale, d'acidose, ou de prise de diurétiques d'épargne potassique (triamtérène, spironolactone, amiloride). Les signes cliniques comprennent la confusion mentale, des paresthésies, la faiblesse musculaire pouvant conduire jusqu'à la paralysie musculaire. Au point de vue cardio-vasculaire, on note l'hypotension, l'arythmie cardiaque avec risque de bloc. Devant une hyperkaliémie modérée, on arrêtera immédiatement l'administration de potassium. En cas d'hyperkaliémie sévère, l'hospitalisation est nécessaire: un traitement approprié sera alors entrepris (perfusion de bicarbonate et perfusion glucose - insuline, administration per os ou rectale de substances échangeuses d'ions).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : gluconate de potassium, code ATC : A12B A 05

Le potassium est le principal ion intracellulaire jouant un rôle capital dans le métabolisme et le fonctionnement cellulaire. La concentration intracellulaire est aux environs de 160 mEq/l, tandis que sa concentration plasmatique varie de 3,5 à 5 mEq/l. Le « pool » total est de l'ordre de 3.500 mEq.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le gluconate de potassium est généralement rapidement absorbé par le tube digestif. Une ration alimentaire normale apporte entre 50 et 100 mEq/24 h; 45 à 90 mEq/24 h sont éliminés dans les urines, 5 à 10 mEq/24 h sont retrouvés dans les selles.

En cas de carence d'apport, l'adaptation des éliminations urinaires est progressive, les excrétions diminuent mais restent de l'ordre de 20 à 30 mEq par jour pendant 10 à 20 jours. Un déficit potassique de 200 à 400 mEq peut ainsi apparaître avant que les excrétions urinaires de potassium tombent à moins de 10 mEq/24 h.

Les chiffres de la kaliurie inférieures à 10 mEq/24 h permettent en l'absence de néphropathie ou de maladies surrénaliennes d'affirmer l'existence d'une déplétion potassique chronique même si la kaliémie est peu abaissée.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Page 4 de 5

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) - acide citrique monohydraté - sacharine de sodium - arôme Cherry Brandy synthétique - rouge cochenille (E124) - eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15°C-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon avec 200 ml ou 1000 ml de solution buvable.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Melisana NV/SA
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles
Belgique

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

BE : BE071513

LU : 2011030989

- 0122552 : 1 flacon de 200 ml

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Ultra-K 4680 mg/15 ml solution buvable
Variation type IA C.I.Z: Addition info LU	Page 5 de 5

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/05/1961.

Date de dernier renouvellement: 23/10/2009.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 07/2023