POTASSIUM (GLUCONATE) AP-HP 3,2 mmol – 5 mL sirop - unidose de 5 mL
POTASSIUM (GLUCONATE) AP-HP 9,6 mmol – 15 mL sirop - unidose de 15 mL

Fiche d'utilisation pour les professionnels de santé

STATUT

Préparations hospitalières
CIPH (Code d'Identification des Préparations Hospitalières) :
- Potassium (gluconate) AP-HP 3,2 mmol - 5 mL : 76860903
- Potassium (gluconate) AP-HP 9,6 mmol - 15 mL : 71759722

Liste I

PRÉSENTATION

- Potassium (gluconate) AP-HP 3,2 mmol - 5 mL
Coffret de 54 récipients unidoses en verre brun de 15 mL remplis à 5 mL

- Potassium (gluconate) AP-HP 9,6 mmol - 15 mL
Coffret de 54 récipients unidoses en verre brun de 15 mL

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C
Récipient unidose : usage extemporané après ouverture

COMPOSITION

Potassium (gluconate) AP-HP 3,2 mmol – 5 mL
Potassium : ..... 125 mg (soit 25 mg/mL)
(Sous forme de gluconate de potassium : 0,751 g)
Apport pour 5 mL :
Potassium : ..... 3,2 mmol (soit 125 mg)
Excipients à effet notoire :
Éthanol ..... 0,014 g
Saccharose ..... 3,148 g
Autres excipients :
Acide sorbique, arôme framboise, eau purifiée, glycérol ..... pour 5 mL

Potassium (gluconate) AP-HP 9,6 mmol – 15 mL
Potassium ..... 375 mg (soit 25 mg/mL)
(Sous forme de gluconate de potassium : 2,254 g)
Apport pour 15 mL :
Potassium : ..... 9,6 mmol (soit 375 mg)
Excipients à effet notoire :
Ethanol ..... 0,043 g
Saccharose..... 9,444 g
Autres excipients :
Acide sorbique, arôme framboise, eau purifiée, glycérol ..... pour 15 mL

UTILISATION(S) THÉRAPEUTIQUE(S) DÉCLARÉE(S) A L'ANSM

Traitement de l'hypokaliémie en particulier médicamenteuse, dès la naissance

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie (1–4)

La dose journalière est à répartir en 2 à 3 prises à la fin des repas.

Adultes : La posologie est à déterminer en fonction de la kaliémie dosée avant et pendant le traitement. La majorité des données issues de la littérature indique une posologie comprise entre 40 et 100 mmol/j.

Enfants : La posologie est à adapter au poids corporel et à la kaliémie dosée avant et pendant le traitement. La majorité des données issues de la littérature indique une posologie comprise entre 3 et 26 mmol/j.

Mode d'administration

Voie orale

A prendre pur ou dans un peu d'eau, de préférence à la fin d'un repas pour éviter toute irritation digestive.

CONTRE-INDICATIONS (1,2,5)

- Hypersensibilité à l'un des constituants
- Hyperkaliémie ou toute situation pouvant entraîner une hyperkaliémie, en particulier :
  . insuffisance rénale (risque de calcification des tissus mous et d'hyperkaliémie)
  . syndrome addisonien
  . diabète non contrôlé
  . myotonie congénitale
  . traitement concomitant par un épargneur de potassium seul ou associé à un salidiurétique (sauf avec contrôle strict de la kaliémie)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ce médicament est susceptible d'augmenter la kaliémie avec risque de troubles du rythme cardiaque, voire un arrêt cardiaque dans des situations de surdosage. Un électrocardiogramme, une surveillance stricte de la kaliémie, et une surveillance de l'état clinique du malade durant toute la durée du traitement sont nécessaires (*Cf*. « Effets indésirables »).

- Une diurèse abondante doit être assurée pendant le traitement. Une anurie pourrait augmenter le risque d'hyperkaliémie lors de la supplémentation.
- La prescription de ce médicament nécessite une surveillance du pH urinaire et de l'ionogramme sanguin.
- Si l'hypokaliémie s'accompagne d'alcalose métabolique, le chlorure de potassium est le seul sel de potassium corrigeant à la fois l'alcalose, l'hypochlorémie et l'hypokaliémie. Le chlorure de potassium doit donc être utilisé préférentiellement au gluconate de potassium dans cette situation (6).
- Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez le sujet âgé.
- Ce médicament contient 3,148 g et 9,444 g de saccharose par unidose de 5 mL et 15 mL respectivement. Ceci est à prendre en compte dans la ration journalière, en cas de régime pauvre en sucre ou pour les malades atteints de diabète. Il peut être nocif pour les dents en cas de prise prolongée (plus de 2 semaines par exemple) (2).
  En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).
- Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool). Le titre alcoolique du sirop est de 0,36 % (v/v), ce qui équivaut à 14 mg et 43 mg d'alcool (éthanol) par unidose de 5 mL et 15 mL, respectivement. La quantité en éthanol par unidose de 5 mL est équivalente à 0,36 mL de bière ou

0,15 mL de vin. La quantité en éthanol par unidose de 15 mL est équivalente à 1,08 mL de bière ou 0,45 mL de vin.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

• **Évalué dans le thesaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM** (7)

+ Hyperkaliémiants

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d'une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, les antagonistes de l'angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime. L'association de ces médicaments majore le risque d'hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu'ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l'association d'un IEC et d'un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l'instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées

Associations déconseillées (sauf en cas d'hypokaliémie)

+ Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Ciclosporine : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Diurétiques épargneurs de potassium (seuls ou associés) : Pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

+ Tacrolimus : pour une quantité de potassium > à 1 mmol/prise, hyperkaliémie potentiellement létale, notamment chez l'insuffisant rénal (addition des effets hyperkaliémiants)

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Topiques gastro-intestinaux

Les topiques gastro-intestinaux (8), y compris les anti-acides d'action locale, associés ou non, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

Il existe différentes grandes classes de topiques gastro-intestinaux :

- Les adsorbants de l'acidité gastrique : charbon activé, charbon végétal officinal
- Les pansements gastro-intestinaux : argiles et apparentés (diosmectite, monmectite), la povidone (crospovidone) et les alginates
- Les anti-acides d'action locale : gel d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de magnésium codesséchés, hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium, oxyde d'aluminium, phosphate d'aluminium, hydrotalcite, magaldrate, kaolin lourd, trisilicate de magnésium
- Le lanthane

A prendre en compte

+ Autres hyperkaliémiants : risque de majoration de l'hyperkaliémie, potentiellement létale

GROSSESSE ET ALLAITEMENT (2,5)

Grossesse

Le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.
L'utilisation de ce médicament peut être envisagée au cours de la grossesse si nécessaire en tenant compte de la présence d'éthanol en faible teneur (*Cf.* « Mises en garde et précaution d'emploi »).

Allaitement

Le suivi de femmes allaitantes exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.
L'utilisation de ce médicament peut être envisagé chez la femme qui allaite en tenant compte de la présence d'éthanol en faible teneur (*Cf.* « Mises en garde et précaution d'emploi »).

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

Effets sur la vigilance

Le potassium (gluconate) ne figure pas dans les listes mentionnées dans les arrêtés du 8 août 2008 et du 13 mars 2017 relatifs à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits (9,10).
Le potassium (gluconate) entre dans la composition de spécialités commercialisées en France (1,2). Il n'a aucun effet, ou un effet négligeable, sur la vigilance.

EFFETS INDÉSIRABLES (1,2)

- Troubles du métabolisme et de la nutrition : hyperkaliémie
- Affections cardiaques : atteinte cardio-vasculaire avec risque d'arrêt cardiaque dû à l'hyperkaliémie
- Affections gastro-intestinales : diarrhée, douleur abdominale, nausée, vomissement ; la prise d'un repas diminue ces effets.

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.

Signalez tout effet indésirable
- au CRPV de rattachement
- ou à l'EP de l'AP-HP : infomed.pv@aphp.fr - Tel : 01 46 69 90 63

SURDOSAGE (11)

Plusieurs manifestations peuvent survenir en cas de surdosage et sont principalement celles de l'hyperkaliémie :

- paresthésie des membres, aréflexie, apathie, faiblesse et lourdeur des jambes, faiblesse musculaire évoluant vers une paralysie et un arrêt respiratoire
- hypotension, arythmie cardiaque, bloc cardiaque, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et décès par arrêt cardiaque

Des modifications de l'électrocardiogramme (ECG) sont un indicateur important de la toxicité du potassium (ondes T en pic ample et pointu, accompagnées d'absence d'ondes P, puis d'un élargissement du complexe QRS).
D'autres symptômes de surdosage peuvent également être observés :

- manifestations gastro-intestinales : crampe abdominale, diarrhée, nausée, vomissement.

Conduite à tenir en cas de surdosage (en urgence)
En cas de surdosage, pratiquer un traitement symptomatique de l'hyperkaliémie en milieu hospitalier (12).

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

- Code et classe ATC : A12BA05
- Propriétés pharmacologiques :

Les propriétés pharmacologiques sont celles de l'ion potassium. Il permet de corriger l'hypokaliémie.
Ion potassium (13,14):

Le potassium est le principal cation du secteur hydrique intracellulaire. Sa concentration plasmatique normale est comprise entre 3,6 et 5 mmol/L. Il est acheminé des fluides extracellulaires vers les fluides intracellulaires et sa distribution entre les cellules est strictement contrôlée. Un système de transport actif d'ions maintient le gradient au sein de la membrane plasmique.
L'élimination urinaire du potassium est sous la dépendance des minéralocorticoïdes (aldostérone).
Les pertes extrarénales de potassium sont faibles chez le sujet sain.
Le taux de potassium intervient sur la transmission de l'influx nerveux et sur la contraction musculaire (13). La carence potassique, quand elle est symptomatique, se traduit par une fatigabilité musculaire, une pseudoparalysie, des crampes et des modifications de l'ECG notamment des troubles de la repolarisation et une hyperexcitabilité ventriculaire.

Propriétés pharmacocinétiques (2,15)
L'absorption est rapide.
Une grande partie de la charge corporelle en potassium (98 %) se trouve dans les muscles et le squelette, et est également présente à de fortes concentrations dans le sang, le système nerveux central, les intestins, le foie, les poumons et la peau.
L'élimination du gluconate de potassium se fait principalement par voie urinaire (90%) et est fortement diminuée en cas d'insuffisance rénale avec possibilité d'hyperkaliémie (13,14). Le reste est éliminé dans les selles et de petites quantités peuvent également être excrétées dans la sueur.

Pour toute demande d'information sur nos médicaments,
contactez notre service d'information médicale InfoMed : 01 46 69 90 63 ou infomed.pv@aphp.fr

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. ANSM. RCP Potassium Liberty Pharma 440 mg/15mL, sirop en sachet dose [Internet]. 2018 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/rcp/R0154356.htm

2. ANSM. RCP Potassium H2 Pharma 25 mg/ml, sirop [Internet]. 2018 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=68050732&typedoc=N&ref=N0287515.htm

3. Micromedex®. Fiche Potassium Chloride [Internet]. [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://www.micromedexsolutions.com/

4. Hôpitaux Universitaires Genève. Recommandations d'utilisation : potassium, prescription et administration [Internet]. 2025 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://www.hug.ch/pharmacie/recommandations/document/potassium_recommandations

5. ANSM. RCP DIFFU K 600 mg, gélule [Internet]. 2023 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=60875266&typedoc=R

6. Gerson M. Médicaments à base de potassium. Si l'on prescrit, autant choisir. Vol. 6. janv 1986;La revue Prescrire6(51):12-5.

7. ANSM. Thésaurus des interactions médicamenteuses Index des classes pharmaco-thérapeutiques [Internet]. 2023 [cité 15 déc 2025]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/

8. Faure S. Topiques gastro-intestinaux. Actual Pharm. 2015;54(550):57-61. doi:10.1016/j.actpha.2015.09.015

9. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de

certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000019563838/

10. Ministère de la Santé et des Solidarités. Arrêté du 13 mars 2017 modifiant l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/3/13/AFSP1708232A/jo/texte

11. ANSM. RCP KALEORID LP 600 mg, comprimé à libération prolongée [Internet]. 2020 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/affichageDoc.php?specid=61958925&typedoc=R

12. VIDAL. Recommandations - Prise en charge de l'hyperkaliémie [Internet]. [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://www.vidal.fr/maladies/recommandations/hyperkaliemie-4060.html#prise-en-charge

13. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM B. BRAUN 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion. [Internet]. 2020 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/67348487/extrait#tab-rcp

14. ANSM. RCP CHLORURE DE POTASSIUM LAVOISIER 10 % (0,10 g/ml), solution à diluer pour perfusion. [Internet]. 2018 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/63662572/extrait#tab-rcp

15. ANSM. RCP SIBNAYAL 8 mEq, granulés à libération prolongée [Internet]. 2024 [cité 15 juin 2026]. Disponible sur: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sibnayal-epar-product-information_fr.pdf