ANSM - Mis à jour le : 07/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

KAYEXALATE, poudre pour suspension orale et rectale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polystyrène sulfonate de sodium
.....453,70036 g

Pour une boîte de 454 g.

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre de couleur crème ou brun clair pour suspension orale et rectale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hyperkaliémie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La quantité de polystyrène sulfonate de sodium à administrer est en rapport direct avec le taux de potassium sanguin ; elle est donc à adapter à chaque malade.

A titre indicatif :

Chez l'adulte.

Voie orale :

Une posologie de 15 g, soit 1 cuillère-mesure, une à quatre fois par jour par voie buccale, est de prescription courante. Le polystyrène sulfonate de sodium est administré après mise en suspension dans un peu d'eau plate et peu minéralisée. Ne pas mettre en suspension dans une boisson gazeuse ou du soda.

La poudre ne se dissout pas entièrement dans l'eau, ce qui explique la persistance de petites particules dans le mélange.

L'adjonction éventuelle de sucre vanillé ou de sirop doit être laissée à l'appréciation de chaque patient. La mise en suspension dans un jus de fruit est à proscrire en raison de la teneur élevée en potassium.

KAYEXALATE doit être administré au moins 2 heures avant ou 2 heures après les autres médicaments administrés par voie orale.

Voie rectale :

Le polystyrène sulfonate de sodium peut être administré par lavement en le mettant en suspension dans 100 ml de solution de glucose à 10 % à température du corps ou en mélange à parties égales d'eau et de suspension à 2 % de méthylcellulose.

Le liquide contenant le polystyrène sulfonate de sodium en suspension sera agité doucement au cours de l'administration pour le maintenir en suspension. Le lavement sera retenu 4 à 10 heures si possible et suivi d'un lavement évacuateur.

Cette opération peut être répétée deux fois par jour si nécessaire.

NB : étant donné que l'échange des ions a lieu essentiellement dans le côlon, il peut être nécessaire, en début de traitement, de commencer par administrer le produit par un lavement tout en l'administrant par voie orale. La baisse de la kaliémie sera ainsi obtenue plus rapidement et sera maintenue par l'administration orale.

Lorsqu'il est nécessaire de poursuivre le traitement pendant une période prolongée, la surveillance assurée par les dosages du potassium sanguin permettra d'ajuster la dose efficace.

Chez l'enfant

La quantité doit être ajustée en partant du principe que 1 g de résine élimine 1 mmol (1 mEq) de potassium. La posologie initiale habituelle par voie orale chez l'enfant est de 1 g/kg de poids corporel/jour en plusieurs prises, pouvant être ensuite réduite en traitement d'entretien à 0,5 g/kg de poids corporel par jour.

Le polystyrène sulfonate de sodium peut être administré chez l'enfant par voie rectale à la même posologie que s'il avait été donné par voie orale et selon les mêmes modalités que chez l'adulte.

Chez le nouveau-né.

Le polystyrène sulfonate de sodium doit être administré uniquement par voie rectale. La dose minimale efficace est comprise entre 0,5 g/kg et 1 g/kg de poids corporel/jour

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé dans les cas suivants :

- kaliémie inférieure à 5 mmol/l,
- antécédent d'hypersensibilité aux résines de polystyrène sulfonate,
- pathologie intestinale obstructive (voie orale),
- administration par voie orale chez le nouveau-né,
- administration (par voie orale et rectale) chez le nouveau-né présentant une diminution de la motricité intestinale (post-opératoire ou d'origine médicamenteuse),
- en association avec le sorbitol (voie orale et rectale) pour une dose de sorbitol par prise supérieure ou égale à 2,5 g chez l'enfant et supérieure ou égale à 5 g chez l'adulte - (voir rubriques 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

En raison du risque de troubles gastro-intestinaux sévères (tels qu'une occlusion intestinale, une ischémie, une nécrose ou une perforation), l'utilisation du polystyrène sulfonate est déconseillée chez les patients présentant une altération de la motilité gastro-intestinale (y compris immédiatement après une chirurgie ou d'origine médicamenteuse). Pour les patients présentant une pathologie intestinale obstructive et les nouveaux-nés, se référer à la rubrique 4.3.

Liaison aux autres médicaments administrés par voie orale :

KAYEXALATE peut se lier aux médicaments administrés par voie orale, ce qui peut diminuer leur absorption gastro-intestinale et potentiellement leur efficacité lorsqu'ils sont pris simultanément. KAYEXALATE doit être administré au moins 2 heures avant ou 2 heures après les autres médicaments pris par voie orale, si possible.

Précautions d'emploi

Troubles électrolytiques :

Une surveillance biologique du malade doit persister pendant tout le traitement. Des dosages fréquents des électrolytes, et en particulier du potassium sanguin sont indispensables. On veillera à éviter un abaissement trop important de la kaliémie : le potassium sera maintenu à environ 5 mmol/l (5 mEq/l). Le traitement doit être arrêté dès que la valeur de la kaliémie est en-dessous de 5 mEq/l.

Les taux sanguins de calcium et de magnésium doivent être vérifiés épisodiquement. Au cours de l'échange, pour chaque ion potassium capté par la résine, un ion sodium est libéré dans le sang, c'est-à-dire que 1 gramme de résine libère environ 1 mmol (1 mEq) de sodium.

Ischémie et sténose gastro-intestinales

Une sténose gastro-intestinale, une ischémie intestinale et ses complications (nécrose et perforation), dont certaines d'issue fatale, ont été rapportées chez des patients traités par polystyrène sulfonate de sodium seul ou en association avec du sorbitol. L'administration concomitante de sorbitol avec le polystyrène sulfonate de sodium est déconseillée (Voir rubrique 4.5).

Les patients doivent se voir recommander de consulter rapidement un médecin en cas d'apparition récente de douleurs abdominales sévères, de nausées et vomissements, de distension abdominale et de rectorragie.

Les lésions observées dans les atteintes gastro-intestinales induites par le polystyrène sulfonate de sodium peuvent être semblables à celles observées dans les maladies intestinales inflammatoires, la colite ischémique, la colite infectieuse et la colite microscopique.

Autres risques :

En cas de constipation ayant une incidence clinique, arrêter le traitement jusqu'au retour d'une motricité normale. Les laxatifs à base de magnésium nécessitent des précautions d'emploi.

Le patient doit avoir une position correcte pendant l'ingestion de la résine afin d'éviter une inhalation susceptible d'entraîner des complications broncho-pulmonaires.

Enfants et nouveau-nés :

Possibilité d'enclavement de la résine administrée pour voie rectale en cas de dosage excessif ou de dilution incorrecte.

Risque d'hémorragie digestive ou de nécrose colique ou de surcharge sodée chez les prématurés et les nouveau-nés de petit poids.

Patients à risque de surcharge hydrosodée :

Ce médicament contient environ 1,7 g de sodium par cuillère-mesure, ce qui équivaut à 85 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour les adultes.

La dose quotidienne maximale de ce médicament est équivalente à 340 % de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé par l'OMS pour les adultes.

Chez l'enfant, l'apport maximum recommandé par l'OMS devrait être ajusté à la baisse en fonction des besoins énergétiques selon l'âge.

KAYEXALATE est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Ceci est particulièrement à prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé. Chez ces patients, une surveillance clinique et biologique accrue est requise.

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

Association contre-indiquée

+ Sorbitol (voie orale et rectale) pour une dose de sorbitol par prise supérieure ou égale à 2,5 g chez l'enfant et supérieure ou égale à 5 g chez l'adulte

Risque de nécrose colique, éventuellement fatale (voir rubrique 4.3).

Association déconseillée

+ Sorbitol (voie orale et rectale) pour une dose de sorbitol par prise inférieure à 2,5 g chez l'enfant et inférieure à 5 g chez l'adulte

Une sténose gastro-intestinale, une ischémie intestinale et ses complications (nécrose et perforation), dont certaines d'issue fatale, ont été rapportées chez des patients traités par polystyrène sulfonate seul ou en association avec du sorbitol. L'administration concomitante de sorbitol avec le polystyrène sulfonate est déconseillée (voir rubrique 4.4).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Médicaments administrés par voie orale

La prise de résine chélatrice peut diminuer l'absorption intestinale et, potentiellement, l'efficacité d'autres médicaments pris simultanément.

D'une façon générale, la prise de la résine doit se faire à distance de celle des autres médicaments, en respectant un intervalle de plus de 2 heures, si possible.

+ Hormones thyroïdiennes : Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes.

Prendre les hormones thyroïdiennes à distance du KAYEXALATE (plus de 2 heures, si possible).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la résine pendant la grossesse ni l'allaitement. Cependant, le polystyrène sulfonate de sodium n'étant pas absorbé/résorbé, ce médicament

peut être prescrit au cours de la grossesse ou de l'allaitement, si nécessaire.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Hypokaliémie, hypocalcémie, rétention hydro-sodée, hypomagnésémie.

Affections gastro-intestinales

- Constipation.
- Troubles digestifs mineurs après administration orale (irritation gastrique, nausées, vomissements, anorexie, parfois diarrhée).
- Fécalome après administration rectale, en particulier chez les enfants.
- Concrétions gastro-intestinales (bézoards) après administration orale.
- Sténose gastro-intestinales et occlusion intestinale (notamment en cas de pathologie intercurrente ou de dilution inadéquate de la résine).
- Ischémie gastro-intestinale, colite ischémique, ulcération gastro-intestinale, nécrose gastro-intestinale pouvant conduire à une perforation intestinale avec parfois une issue fatale.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Bronchite aiguë et/ou broncho-pneumonie après inhalation de particules de polystyrène sulfonate de sodium.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Un surdosage peut provoquer une hypokaliémie et devra être traité comme tel.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS DE L'HYPERKALIEMIE ET DE L'HYPERPHOSPHATEMIE - code ATC : V03AE

Le polystyrène sulfonate de sodium est une résine échangeuse de cations.

Son affinité pour l'ion potassium (K+) est très supérieure à celle qu'il a pour l'ion sodium.

De ce fait, en contact avec le côlon, il libère ses ions sodium pour fixer les ions potassium qui se trouveront ainsi éliminés par les fèces. C'est du temps de contact, autant que de la concentration en ions potassium, que dépendra l'efficacité de l'action.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le polystyrène sulfonate de sodium n'est pas résorbé. Les liquides digestifs sont sans action sur cette spécialité.

C'est lors de son passage dans le côlon qu'a lieu la plus grande partie des échanges d'ions sodium contre des ions potassium, la résine restant inchangée par ailleurs. La résine est finalement éliminée par les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vanilline, saccharine.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

Après première ouverture : 2 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène haute densité muni d'un bouchon en polyéthylène basse densité et avec une cuillère-mesure de 15 g en polyéthylène haute densité. La cuillère-mesure présente un trou sur le fond.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

SUBSTIPHARM

24 RUE ERLANGER

75016 PARIS

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

- 34009 323 508 6 5 : 454 g de poudre en flacon (PE) + cuillère-mesure (PE).

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 II.