

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro potásico Ph. Eur.	14,90 g	Contenido iónico:	Cl ⁻ 2000 mmol/l
Agua para inyección c.s.p.	100 ml		K ⁺ 2000 mmol/l

Osmolaridad teórica: 4000 mosm/l

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio (tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio, intoxicación por digitálicos, baja entrada de potasio en la dieta, vómitos y diarrea, alcalosis metabólica, terapia de corticosteroides, excreción renal elevada por acidosis y hemodiálisis).

4.2. Posología y forma de administración

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

Posología

La dosis a administrar de Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml depende de los valores del ionograma y del estado ácido-básico del paciente.

Dosis normal en adulto y adolescentes:

Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada, hasta una concentración máxima de 4 g/l de cloruro de potasio (o 50 mmol/l de potasio).

1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.

La ingesta diaria normal es aproximadamente 0,8 a 2 mmol de potasio por kilo de peso corporal.

La velocidad de perfusión no debe ser rápida, una velocidad de 10 mmol/h se considera segura normalmente. Como norma general, la velocidad no debe sobrepasar nunca los 15 mmol/h.

La dosis máxima en adultos es de 150 mmol por día.

Dosis pediátricas:

No se ha establecido del todo la seguridad y efectividad del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada de una concentración máxima de 3 mmol de potasio/kg de peso corporal, o 40 mmol/m² de superficie corporal.

4.3. Contraindicaciones

La administración está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al potasio
- Insuficiencia adrenal
- Hipercalemia
- Función renal disminuida (insuficiencia renal)
- Pacientes en tratamiento con digitálicos, con bloqueo cardiaco severo o completo
- Oliguria postoperatoria
- Shock con reacciones hemolíticas y/o deshidratación
- Acidosis metabólica
- Pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración se realizará lentamente (10 mmol/h).

Durante el tratamiento deben realizarse controles frecuentes del electrocardiograma, así como una monitorización de los electrolitos.

Se debe proceder al control del monograma sérico del paciente, programando la dosis de forma individualizada, según las necesidades del paciente.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de hipocaliemia):

+ **Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como:** amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos).

+ **Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, ciclosporina, tacrolimus:** hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos).

+ **Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina:** riesgo potencial de hipercalemia debido a la cantidad de potasio presente en estos productos.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:

+ **Quinidina:** el potasio puede aumentar los efectos anti-arrítmicos de quinidina.

+ **Tiazidas, adrenocorticoideos, glucocorticoideos, mineralocorticoideos:** disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.

+ **Digoxina:** la hipercalemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados,

+ **Intercambio de administración de resinas y sodio:** se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el uso clínico no se han observados malformaciones o efectos fetotóxicos hasta la fecha. Sin embargo, la monitorización de embarazos expuestos a la administración de potasio por vía IV es insuficiente para excluir cualquier riesgo.

En consecuencia, esta solución solamente se debe administrar durante el embarazo si es absolutamente necesario.

Lactancia

Como no hay datos sobre el posible paso a la leche materna, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las debidas a elevados niveles séricos de potasio, manifestándose principalmente por alteraciones neuromusculares y cardíacas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia desconocida

- dolor en el lugar de inyección,
- necrosis en caso de extravasación,
- flebitis en caso de concentraciones demasiado altas.

Los efectos adversos descritos están ligados más a la dosificación del producto que a su toxicidad intrínseca, y especialmente relacionados con la hipercaliemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosificación puede producir bradicardia, paro cardíaco, confusión, fatiga, diarrea, disfagia, cambios en el EEG (incluyendo aumento de la amplitud de la onda T, disminución de la amplitud de la onda R, descenso por debajo de la línea basal de la onda S, desaparición de la onda P y prolongación del segmento PR), hipercaliemia, dificultad respiratoria, fibrilación ventricular, parálisis de la musculatura voluntaria y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier alimento con potasio de la dieta y los diuréticos que retienen potasio.

Ante la hipercaliemia severa (por encima de 8 mmol K⁺/l de plasma) utilizar dextrosa por vía i.v. (10 a 20%) con 10 unidades de insulina por cada 50 g de glucosa. Utilizar el bicarbonato sódico por vía i.v. para corregir la acidosis.

Monitorizar continuamente el EEG. Si la onda P está ausente, administrar gluconato cálcico al 10% (10-20 ml por vía i.v.).

Todas estas medidas producen el desplazamiento del potasio dentro de las células y pueden ser estimuladas.

Para eliminar el potasio del organismo se utilizan el poliestireno sódico sulfonado oral o retención de enemas. También puede utilizarse la hemodiálisis o la diálisis peritoneal y aplicar compresas calientes en la zona.

En caso de extravasación, inyectar en la zona procaína al 1% e hialuronidasa y aplicar compresas calientes en la zona.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos plasmáticos y soluciones para perfusión
Código ATC: B05XA01

El potasio es el principal catión del líquido intracelular y está íntimamente ligado con la función celular y metabolismo. Es esencial para el metabolismo de los carbohidratos y el almacenamiento del glucógeno y también para la síntesis proteica. Está relacionado con el potencial de membrana y ejerce efectos sobre la musculatura, incluso sobre el músculo cardíaco.

Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml es una solución concentrada de cloruro potásico. El cloruro potásico ayuda a mantener la presión osmótica y el equilibrio iónico. Es esencial para la tonicidad intracelular, la transmisión del impulso nervioso, cardíaco, esquelético y la contracción del músculo liso, la función renal, el metabolismo de carbohidratos y proteínas y para múltiples reacciones enzimáticas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En el caso de la administración por vía i.v., los iones cloruro y potasio de la especialidad acceden directamente al torrente circulatorio y allí, de un modo análogo a como sucede en el mecanismo de acción, la cinética de eliminación sigue las rutas fisiológicas normales del organismo, eliminándose por heces, orina, sudor, lágrimas,... Se excreta principalmente por la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El cloruro potásico es un constituyente fisiológico normal del plasma humano. No se conocen efectos tóxicos fetales ni teratógenos. Tampoco se han descrito efectos cancerígenos

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Se recomienda consultar tablas de compatibilidades antes de adicionar o administrar simultáneamente a otros medicamentos. Puede haber incompatibilidad con amikacina, anfoterizina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%..

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de polietileno (MiniPlasco) de 5 ml, 10 ml y 20 ml en cajas de 1, 20 y 100 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La especialidad debe administrarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación se agita ligeramente.

Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro potásico no se debe añadir a un frasco de infusión en posición colgante.

Una vez abierta la ampolla, la boquilla se ajusta al cono Luer de una jeringuilla, con lo cual no se precisa aguja para su extracción.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.354

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de diciembre 1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2015