

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución contiene 150mg de cloruro de potasio (15% p/v) equivalente a 2 mEq de iones potasio.

Cada 5 ml de solución contienen 750mg de cloruro de potasio (15% p/v) equivalente a 10 mEq de iones potasio.

Cada 10 ml de solución contienen 1500mg de cloruro de potasio (15% p/v) equivalente a 20 mEq de iones potasio.

Cada 20 ml de solución contienen 3000mg de cloruro potásico (15% p/v) equivalente a 40 mEq de iones potasio.

Contenido iónico: Cl⁻ 2000 mEq/l o 2000 mmol/l
 K⁺ 2000 mEq/l o 2000 mmol/l

Osmolaridad teórica: 4000 mosm/l
pH: 4,5 – 7,0

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión. Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio en pacientes en los que las medidas dietéticas o la medicación por vía oral son inadecuadas.

4.2 Posología y forma de administración

ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN

Posología

Población pediátrica:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Los datos actualmente disponibles se describen en la sección 5.1.

Adultos

Dosis normal en adultos:

Administración solamente por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada, hasta una concentración máxima de 3 g/l de cloruro de potasio (o 40 mEq/l de potasio). Para el tratamiento de hipocaliemia severa o cetoacidosis diabética, podría ser necesario concentraciones más altas; en este caso la perfusión debería ser en una vena con elevado flujo sanguíneo y se recomienda una monitorización continua de ECG.

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

La dosis depende de los resultados de los niveles séricos de electrolitos y del equilibrio ácido-base. El déficit de potasio debe calcularse con la siguiente fórmula:

Déficit de potasio (mEq) = kg de peso corporal x 0,2 x 2 x (4,5 mEq/l – potasio sérico).
(El volumen extracelular se calcula a partir del peso corporal en kg x 0,2).

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

La velocidad de perfusión no debe ser rápida, una velocidad de 10 mEq/h se considera segura normalmente.

Como norma general, la velocidad no debe sobrepasar nunca los 20 mEq/h.

Habitualmente, la dosis máxima en adultos no debe sobrepasar los 150 mEq por día.

Pacientes con alteración renal

En pacientes con alteración renal se debe reducir la dosis.

Forma de administración

Se recomienda la administración mediante una bomba de perfusión, especialmente en soluciones con concentraciones más altas.

Para las instrucciones para diluir el medicamento antes de administrar, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

La administración de Cloruro de Potasio 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipercalemia

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La inyección directa de concentrados de cloruro de potasio sin una dilución apropiada podría causar muerte instantánea.

La administración se realizará lentamente (habitualmente 10 mEq/h, sin exceder los 20 mEq/h, ver sección 4.2).

El flujo de orina debe estar garantizado y es por ello que debe monitorizarse.

Se debe tener cuidado en los pacientes con insuficiencia cardíaca descompensada, pacientes bajo tratamiento con digitálicos y en pacientes con bloqueo cardíaco grave o completo.

Los niveles séricos de electrolitos y el equilibrio ácido-base del paciente debe monitorizarse y la dosis debe ajustarse según las necesidades del paciente. Durante el tratamiento deben realizarse medidas de la concentración de potasio en plasma a intervalos regulares para evitar la aparición de hipercalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal y otras situaciones a menudo relacionadas con hipercalemia. Debería haber instalaciones de monitorización de ECG disponibles y monitorizar a los pacientes frecuentemente.

Se debe tener cuidado en condiciones frecuentemente asociadas con hipercalemia como en la insuficiencia adrenal (Morbus Addison), función renal disminuída (insuficiencia renal), oliguria postoperatoria, shock con reacción hemolítica y/o deshidratación, acidosis metabólica, pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio, hipercloremia, adinamia episódica hereditaria, anemia de células falciformes.

Se debe prestar atención a la administración intravenosa ya que la extravasación puede causar lesiones necróticas en el tejido.

La terapia de sustitución inicial de potasio no debe implicar la perfusión de glucosa ya que la glucosa podría causar un descenso adicional en las concentraciones plasmáticas de potasio.

Se debe monitorizar de cerca a los pacientes con enfermedades cardíacas, deshidratación aguda, calambres por calor, destrucción masiva de tejido como ocurre en las quemaduras severas, y en ancianos ya que la función renal podría estar atrofiada o podrían darse otras condiciones que puedan predisponer a la aparición de hipercalemia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de hipocaliemia severa):

- + **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 esteroidales (AINEs), ciclosporina, tacrolimus, suxametonio:** 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, adrenocorticoides, glucocorticoides, mineralocorticoides:** disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio.
- + **Digoxina:** la hipercalemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados,
- + **Intercambio de resinas:** se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de cloruro de potasio en mujeres embarazadas.

Se puede considerar el uso de Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado.

Lactancia

El Cloruro de potasio se excreta en la leche materna en una proporción tal que se espera que tenga un efecto sobre los recién nacidos/niños lactantes.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Una ingestión excesiva de potasio podría provocar hipercalemia que podría causar alteraciones neuromusculares y cardíacas, especialmente arritmias, e incluso paro cardíaco.

Otras reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- acidosis
- hipercloremia

Trastornos vasculares

- trombosis venosa

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

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

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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, <http://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La sobredosificación causa hipercalemia que puede producir anomalías en el ECG, bradicardia ventricular, fibrilación, otras arritmias hasta paro cardíaco, confusión, fatiga, diarrea, disfagia, parestesia de las extremidades, dificultad respiratoria, parálisis de los músculos voluntarios 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 hipercalcemia severa (por encima de 8 mEq 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 ECG. Si la onda P está ausente, administrar gluconato cálcico al 10% (10-20 ml por vía i.v.).

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones de electrolitos; código ATC: B05XA01

Mecanismo de acción

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. La concentración intracelular es de aproximadamente 150 mEq/l, la concentración en el plasma es de 3,5-5,5 mEq/l.

Efectos farmacodinámicos

Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml es una solución concentrada de cloruro potásico. El cloruro de potasio 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.

Eficacia clínica y seguridad

La necesidad diaria es alrededor de 1 – 1,5 mEq/kg de peso corporal. La depleción de potasio podría ocurrir por un incremento de la excreción renal, pérdida gastrointestinal (vómitos, diarrea, fístulas), incremento en la absorción intracelular (tratamiento de la acidosis, terapia de glucosa con insulina) o por una ingestión insuficiente.

Los signos de la hipocaliemia (inferior a 3,5 mEq/l) son debilidad muscular, alcalosis metabólica, concentración renal insuficiente, atonía intestinal desde estreñimiento hasta íleo paralítico, cambios en el ECG y arritmias cardíacas.

Población pediátrica

No se ha establecido del todo la seguridad y eficacia del cloruro de potasio en pacientes pediátricos. Sin embargo, según la bibliografía disponible se recomienda la administración por vía intravenosa tras la dilución en una solución adecuada de una dosis máxima de 3 mEq de potasio/kg de peso corporal, o 40 mEq/m² de superficie corporal. Para niños con un peso corporal de 25 kg o superior, ver dosis en adultos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En el caso de la administración por vía intravenosa, 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 (10%), orina, sudor, lágrimas. Se excreta principalmente por la orina (90%).

En pacientes con depleción de potasio, se excreta diariamente entre 10 – 50 mEq de potasio por vía renal.

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 preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

Cloruro de potasio presenta incompatibilidad física con algunas sustancias medicinales, tales como:

- amikacina
- amfotericina B
- dobutamina
- emulsiones grasas
- soluciones de manitol al 20% - 25%
- penicilina G sódica

6.3 Periodo de validez

Envase cerrado:

Ampollas de 5 ml: 2 años

Ampollas de 10 ml: 2 años

Ampollas de 20 ml: 3 años

Una vez abierta la ampolla: diluir e usar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación del producto diluido, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polietileno de baja densidad (LDPE) de 5 ml, 10 ml y 20 ml.

Envase de 20 ampollas de 5 ml
Envase de 50 ampollas de 5 ml
Envase de 20 ampollas de 10 ml
Envase de 50 ampollas de 10 ml
Envase de 20 ampollas de 20 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml es una solución estéril de cloruro potásico para perfusión i.v. Para su uso terapéutico tiene que diluirse en un mínimo de 50 veces su volumen de solución isotónica de NaCl al 0,9% para perfusión u otra solución de perfusión adecuada.

Se debe establecer la compatibilidad de cloruro de potasio con cualquier otra solución de perfusión antes de su dilución.

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

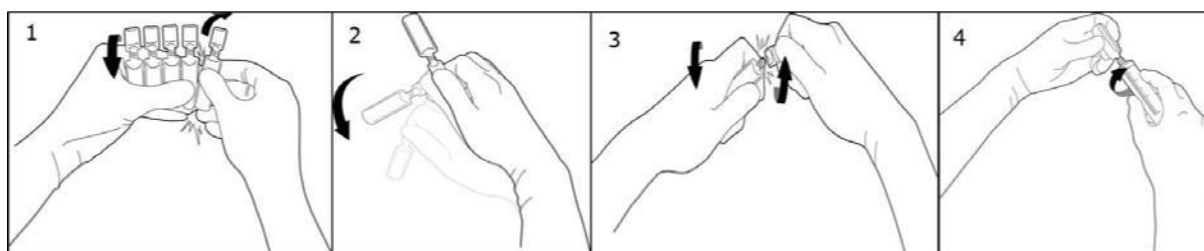
Una vez añadida la solución concentrada al frasco/bolsa de perfusión, el producto se debe mezclar bien antes de su uso, por lo tanto agite el frasco/bolsa de perfusión con cuidado mediante 3-5 movimientos lentos con el fin de obtener una buena homogeneización del producto. A continuación, cuelgue el frasco/bolsa de perfusión e inicie el proceso de perfusión.

Para un sólo uso. Utilizar siempre diluido.

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

Para abrir:

Para separar una ampolla del resto, gire una ampolla sobre sí misma en contra del resto de las ampollas de la tira sin tocar la cabeza y cuello de las ampollas (1). Agitar la ampolla con un único movimiento tal como se muestra en el dibujo para eliminar el líquido que pueda estar en el tapón (2). Para abrir la ampolla, girar el cuerpo y la cabeza de la ampolla en sentidos opuestos hasta que se rompa por el cuello (3). Conectar la jeringa Luer o Luer-lock tal como se muestra en el dibujo (4).



Por lo que no es necesario utilizar aguja para extraer la solución.
Extraer el líquido.

Uso en población pediátrica

No existen requerimientos especiales.

Cualquier solución no utilizada o producto de deshecho, se debe eliminar de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España, S.A.U.
Marina 16-18, 08005 – Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61.371

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

20.10.1997

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

15 de Enero de 2015