

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLORURO POTÁSICO 1M FRESENIUS KABI, solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 10 ml contiene: Cloruro de potasio.....745,6 mg

Cada ml de solución contiene: Cloruro de potasio..... 74,56 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la hipopotasemia con o sin alcalosis metabólica
- Tratamiento de la intoxicación digitalica

4.2 Posología y forma de administración

Los inyectables de CLORURO POTÁSICO 1M deben diluirse antes de su administración intravenosa, en 500 ml de una solución I.V. compatible

Se recomienda, aún en casos de hipopotasemia con cifras inferiores a 2 mEq/l y con cambios en el E.C.G., no superar los 400 mEq de potasio al día, perfundiendolos a una velocidad no superior a 20 mEq por hora. En situaciones extremas puede utilizarse en los primeros momentos una infusión de 40 mEq/hora.

Cada ml de solución contiene 74,56 mg de cloruro potásico, equivalentes a 1 mmol de cloruro potásico (= 1 meq) y a 39,1 mg de potasio.

El CLORURO POTÁSICO 1M tiene una concentración de 1 mEq/ml y generalmente se recomienda una concentración de 20 a 40 mEq/l sin sobrepasar nunca los 80 mEq/l.

4.3 Contraindicaciones

- Enfermedad de Addison no tratada
- Insuficiencia renal grave
- Deshidratación aguda
- Hipopotasemia coexistente con hipercloremia en pacientes con acidosis tubular renal que desarrollan acidosis metabólica, debiendo utilizarse en estos casos otras sales de potasio
- Concentraciones séricas de potasio superiores a 5 mmol/l

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La formulación 1M no está prevista para su utilización crónica.

El CLORURO POTÁSICO 1M siempre debe diluirse antes de su administración intravenosa (ver 4.2). La inyección directa del concentrado de potasio puede ser instantáneamente mortal.

Deben monitorizarse cuidadosamente las cifras de potasio en plasma durante la administración de este preparado, ya que su alteración por defecto o por exceso puede ser origen de trastornos que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Debe asegurarse también una buena función renal y repetir periódicamente el E.C.G.

Si se produce insuficiencia renal aguda con oliguria y/o elevación de la creatinina sérica, debe detenerse enseguida la infusión de cloruro potásico.

La adición de Lidocaína puede mejorar la tolerancia local de la infusión y en cualquier caso debe tenerse especial cuidado para evitar la extravasación.

El cloruro potásico debe administrarse con precaución en caso de enfermedad cardíaca y en caso de acidosis metabólica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se recomienda una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de potasio cuando se administren corticoides, anfotericina B, corticotropina, gentamicina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, penicilina, piperacilina, ticarcilina o polimixina B, por un posible incremento en la eliminación renal de potasio.

Por el contrario, los inhibidores I.E.C.A., los A.I.N.E, betabloqueantes, transfusiones sanguíneas, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, leche con bajo contenido en sal, sustitutivos de la sal u otros medicamentos que contengan potasio, pueden aumentar las concentraciones séricas de este ion y dar lugar a hiperpotasemia grave con parada cardíaca, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

La utilización concomitante de sales de calcio parenterales puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

La administración simultánea de insulina o bicarbonato favorece la incorporación del potasio al interior de la célula, pudiendo aparecer una hipopotasemia sérica pero con niveles intracelulares normales e incluso elevados.

El uso crónico o excesivo de laxantes favorece la pérdida excesiva de potasio a través del tracto intestinal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existe comunicación de problemas específicos sobre la función reproductora ni hay estudios en animales o en humanos sobre los efectos tóxicos perinatales o embriofetales.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Reacciones adversas

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

Como más frecuentes se incluyen: latidos cardíacos lentos e irregulares, debilidad muscular. Otros signos y síntomas son: cansancio, debilidad y pesadez de piernas, entumecimiento u hormigueo de manos, pies y labios, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, ansiedad inexplicada.

4.9 Sobredosis

La sobredosificación, como ya se ha dicho, dará lugar a un cuadro metabólico de hiperpotasemia de gravedad variable en relación con los niveles séricos de potasio.

Su tratamiento conlleva aporte suficiente de líquidos, suero glucosado con insulina para facilitar el ingreso de potasio en la célula, gluconato cálcico para antagonizar los efectos cardiotóxicos, llegando incluso a la posibilidad de recurrir a la diálisis peritoneal o a la hemodiálisis en pacientes con función renal alterada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El potasio es el principal catión en la mayoría de los tejidos corporales. Participa en numerosos procesos fisiológicos esenciales, incluyendo el mantenimiento de la toxicidad muscular, la transmisión del impulso nervioso, la contracción muscular cardíaca, esquelética y lisa, así como el mantenimiento de la función renal y del equilibrio ácido-base, siendo vital para alguno de estos procesos el mantenimiento de un gradiente de potasio en el interior y el exterior de la célula.

Tras su administración intravenosa el potasio se incorpora activamente al interior de la célula donde su concentración es unas 40 veces superior a la del exterior. La dextrosa, la insulina y el oxígeno facilitan esta incorporación. En el individuo sano, concentraciones entre 3,5 y 5,5 mEq/l se consideran normales y en el neonato hasta 7,7 mEq/l

Sin embargo, las concentraciones plasmáticas no son un indicador seguro de las concentraciones celulares de potasio; puede haber déficit intracelular sin que los niveles plasmáticos desciendan.

El potasio se excreta por el riñón, siendo filtrado por el glomérulo, reabsorbido en el túbulo proximal y secretado por el túbulo distal donde es intercambiado por el sodio, estando influida también su secreción por la concentración de cloro, el equilibrio ácido-base y las hormonas suprarrenales. En condiciones normales y con dieta libre se excretan unos 40-50 mEq de potasio al día, que pueden aumentar hasta 80-90 mEq diarios en pacientes postquirúrgicos o sometidos a tensiones emocionales con función renal normal y aunque no estén ingiriendo ningún aporte suplementario de potasio

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para inyección, 10 ml

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

60 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar entre 5° y 25°C y al abrigo de la luz

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio con 10 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Administración en perfusión intravenosa previa dilución en 500 ml de una solución I.V. compatible. Usese solamente si la solución es clara. Si no se usa todo el contenido, deseche el resto.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.
c./ Marina 16-18
08005-BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO