

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml solución para perfusión contiene:

en 1.000 ml

Cloruro de potasio	3,00 g
Cloruro de sodio	9,00 g

Concentraciones de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Sodio	154 mmol/l
Cloruro	194 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa transparente e incolora

Osmolaridad teórica (aprox.) 388 mOsm/l

pH 4,5 – 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Corrección o mantenimiento del potasio, sodio, cloro y del equilibrio hídrico, dependiendo de la situación clínica del paciente.

La solución está particularmente indicada para el tratamiento de la hipocalemia, la deshidratación hipotónica e isotónica y la alcalosis hipoclorémica..

4.2. Posología y forma de administración

La posología depende de la edad, peso y situación clínica del paciente, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o cardíaca. La posología y la velocidad de la perfusión se deben determinar mediante vigilancia electrocardiográfica y de los electrolitos séricos.

Debe asegurarse un flujo adecuado de orina.

Adultos:

Las siguientes recomendaciones son guías generales para el potasio, sin embargo debería prescribirse según guías locales.

Potasio

La cantidad necesaria para la corrección de la deficiencia moderada de potasio y en el mantenimiento, se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{mmol K}^+\text{requerido} = (\text{peso corporal [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{K}^+\text{ sérico objetivo}^{**} - \text{K}^+\text{ sérico actual [mmol/l]})$$

*El término representa el volumen de líquido extracelular

** debería ser 4,5 mmol/l

La dosis máxima recomendada de potasio es de entre 2 y 3 mmol por kg de peso corporal por cada 24 horas.

Líquidos

Generalmente, no se deben suministrar más de 40 ml de líquido por kg de peso corporal por día. En casos en los que se necesite más potasio también deben considerarse otras dosis.

Población pediátrica:

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de las necesidades individuales de cada paciente. Puede ser necesario reducir los volúmenes y las velocidades de perfusión. Generalmente no debería excederse una tasa de sustitución de 0,5 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora. Durante la perfusión se debe realizar vigilancia electrocardiográfica.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima de potasio recomendada es 3 mmol/kg de peso corporal/ 24 horas. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria.

Personas de edad avanzada

Básicamente se aplica la misma dosificación que para los adultos, pero se debe ir con cuidado en pacientes que sufren de trastornos como insuficiencia cardíaca o renal que frecuentemente están asociadas a la edad avanzada. Ver sección 4.4.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión dependerá del estado de cada paciente (ver sección 4.4).

En pacientes con hiponatremia crónica, la velocidad de perfusión debe ser lenta, de modo que el incremento resultante en los niveles de sodio sérico se limite a un máximo de 0,35 mmol/l/h.

Duración del tratamiento

Este medicamento se puede administrar siempre y cuando haya una indicación para la administración de electrolitos y líquidos.

Forma de administración

Uso intravenoso

La velocidad máxima de administración de “Potasio 0,04 mEq en Fisiológico 9 mg/ml” a través de líneas periféricas es de 10 mmol de potasio por hora. Para mayores velocidades de perfusión se debe infundir a través de una línea central.

Como norma básica, se deben utilizar bombas de perfusión para la perfusión de potasio en el ajuste de una terapia correcta.

4.3. Contraindicaciones

- Hiperpotasemia,
- Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia,
- Hipercloremia e hipernatremia grave,
- Hiperhidratación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

“Potasio 0,04 mEq en Fisiológico 9 mg/ml” solo debe administrarse con cuidado en casos de:

- Hipernatremia
 - pacientes con estados edematosos
 - edema pulmonar trastornos donde se haya indicado una restricción en la ingesta de sodio, tales como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, preeclampsia, insuficiencia renal grave o cirrosis hepática.
- Las soluciones que contienen potasio se deben administrar lentamente y sólo después de que la función renal se haya establecido y haya demostrado ser adecuada. En pacientes con insuficiencia renal, su uso se debe controlar atentamente mediante determinaciones frecuentes de las concentraciones de potasio en plasma y electrocardiogramas periódicos. La perfusión se debe suspender si durante la perfusión se desarrollan signos de insuficiencia renal.
 - Los suplementos de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, particularmente en pacientes digitalizados (ver sección 4.5).
 - El suplemento de cloruro sódico se debe llevar a cabo de forma lenta en pacientes con hiponatremia crónica puesto que la corrección excesivamente rápida de los niveles de sodio sérico puede llevar en casos raros a efectos secundarios osmóticos.
 - Como solución ligeramente hipertónica, la perfusión también se debe administrar con cuidado en pacientes con deshidratación hipertónica.
 - Se debe prestar especial atención si la solución se administra a pacientes con acidosis.
 - Se debe prestar atención cuando la solución se administre a pacientes con enfermedad de Addison puesto que estos pacientes tienen predisposición a la hipercalemia.

Población pediátrica

Los bebés prematuros o a término pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal inmadura. En los lactantes prematuros o a término, la infusión repetida de cloruro de sodio sólo debe administrarse después de la determinación del nivel sérico de sodio.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes ancianos, que son más propensos a sufrir de insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la dosis debe ser cuidadosamente ajustada, con el fin de evitar las complicaciones cardio-circulatorias y renales resultantes de la sobrecarga de líquidos

Precauciones de uso

La supervisión clínica debe incluir electrocardiogramas, controles regulares del equilibrio hídrico y electrolitos séricos.

Se recomienda que todos los aparatos por vía intravenosa se reemplacen al menos una vez cada 24 horas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Digoxina, glucósidos cardíacos**

Debe tenerse cuidado en pacientes bajo tratamiento con glucósidos cardíacos para mantener constante la concentración de potasio.

En caso de hiperpotasemia, el efecto de los glucósidos cardíacos puede ser más débil, y en caso de hipopotasemia esto puede dar lugar a toxicidad por glucósidos cardíacos. En estos pacientes, la administración de potasio se debe suspender con mucha atención.

- **Fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia**

Se debe tener cuidado en el uso concomitante de fármacos que contengan potasio y fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia, tales como:

- espironolactona
- triamtereno
- inhibidores de la ECA
- antagonistas del receptor de la angiotensina II
- agentes antiinflamatorios no esteroideos
- ciclosporina
- tacrolimus
- suxametonio

La administración concomitante de soluciones con contenido en potasio y estos fármacos puede producir hiperpotasemiagrave que puede convertirse en arritmia cardíaca.

El uso concomitante de fármacos de retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, agentes antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar edema.

- **Fármacos que provocan una disminución del nivel de potasio en plasma**

Adenocorticotropina, corticosteroides y diuréticos de asa pueden incrementar la eliminación renal del potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información, o ésta es limitada, del uso del "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no son suficientes en referencia a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Sin embargo, puesto que todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas no se esperan efectos tóxicos en relación con el embarazo.

El "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" se puede utilizar durante el embarazo si es clínicamente necesario.

Sin embargo, debe tenerse precaución en presencia de preeclampsia (ver sección 4.4).

Lactancia

No existe información, o ésta es limitada, del uso del cloruro potásico y de cloruro de sodio en mujeres en periodo de preeclampsia.

Sin embargo, puesto que todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas, no se esperan efectos tóxicos en relación con la lactancia.

El "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" se puede utilizar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 5%" sobre la capacidad y conducir máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Cuando se usa de forma adecuada no se esperan reacciones adversas.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: reacciones locales en el lugar de la perfusión incluyendo dolor local, irritación venosa y tromboflebitis ocasionalmente.

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

En caso de sobredosis puede producirse hiperpotasemia, hiperhidratación, desequilibrios ácido-base, edema, particularmente hipernatremia, hipercloremia o intoxicación por potasio y trastornos electrolíticos.

Los síntomas de hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares e incluyen hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, electrocardiograma anormal con desarrollo de curvas bifásicas y parada cardíaca. Otros síntomas incluyen parestesia de extremidades, parálisis muscular o respiratoria, arreflexia, debilidad y confusión mental.

El rápido aumento del nivel sérico de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede producir síndrome de desmielinización osmótica (ver sección 4.4).

Tratamiento

- Interrupción inmediata de la perfusión,
- vigilancia electrocardiográfica,
- en caso necesario, incremento del flujo de orina y por tanto, de la excreción de líquidos y electrolitos, administración de bicarbonato sódico e insulina.

Si se administra insulina para incrementar la captación celular de potasio, se debe administrar glucosa para evitar la hipoglucemia. En pacientes con anomalías electrocardiográficas persistentes, se puede administrar, por ejemplo, gluconato cálcico para contrarrestar los efectos cardiotoxicos del potasio. Puede ser necesaria la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico

Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico

Código ATC: B05BB01

El **potasio** es el catión más abundante del líquido intracelular y es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-base, la isotonicidad y las características electrodinámicas de la célula. Este electrolito es un activador importante de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para un número de procesos fisiológicos que incluyen la transmisión del impulso nervioso, la contracción de los músculos cardíaco, liso y músculo esquelético, la secreción gástrica, función renal, síntesis de los tejidos, utilización de hidratos de carbono y síntesis de proteínas.

El **sodio** es el catión más abundante del líquido extracelular y es responsable principalmente del control de la distribución del agua, del equilibrio hídrico y electrolítico y de la presión osmótica de los líquidos del organismo. Junto con el cloruro y el bicarbonato, el sodio también juega un papel importante en la regulación del equilibrio ácido-base.

El **cloruro**, el anión extracelular más abundante, sigue de cerca la disposición fisiológica de sodio, y los cambios en el equilibrio ácido-base en el organismo se reflejan en cambios en la concentración del cloruro sérico.

Efectos farmacodinámicos

En el postoperatorio, después de un traumatismo y otras circunstancias clínicas se observan con frecuencia pérdidas graves de líquidos y electrolitos, y las funciones fisiológicas anteriormente mencionadas están alteradas. En estos pacientes, la aplicación de los componentes contenidos en el "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" está indicada para restaurar los niveles de líquidos y electrolitos y así evitar un mayor daño al organismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Puesto que los ingredientes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" se perfunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100%.

Distribución

El potasio perfundido es transportado activamente al interior de las células, donde su concentración es hasta 40 veces superior que en el exterior celular. Las concentraciones plasmáticas de potasio varían generalmente desde 3,5 a 5 mmol/l. El sodio y el cloruro se distribuyen principalmente por el espacio extracelular. La concentración plasmática de sodio se regula normalmente a una concentración de entre 135 y 145 mmol/l y la de cloruro, entre 95 y 107 mmol/l.

Biotransformación

Aunque el sodio, el potasio y el cloruro son absorbidos, distribuidos y excretados, no hay metabolismo en sentido estricto.

Los riñones son el principal regulador de los equilibrios de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona antidiurética) y la hipotética hormona natriurética son principalmente responsables de mantener constante el volumen del

espacio extracelular y regular su composición en líquidos. Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intracelular y extracelular como las alteraciones ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones plasmáticas y las reservas corporales totales. El cloruro es intercambiado por el carbonato de hidrógeno en el sistema tubular y participa en la regulación del equilibrio ácido-base .

Eliminación

Los riñones son la principal vía de excreción del potasio, sodio y cloruro, pero se pierden pequeñas cantidades a través de la piel y del tracto intestinal. Especialmente, la cirugía ocasiona un incremento en la excreción urinaria de potasio mientras que se retienen el agua y el sodio. Para la suplementación es esencial tener en cuenta que la homeostasis de los electrolitos individuales se ve influenciada por el resto y que su regulación es, por tanto, interdependiente en cierto grado

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml". Sin embargo, si se siguen las instrucciones, la administración del "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" únicamente restaurará los electrolitos a nivel fisiológico y la homeostasis de líquidos del paciente. Todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml" están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas se conocen con detalle. Por tanto, no se esperan efectos tóxicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

No se deben utilizar los aditivos cuya compatibilidad se desconozca.

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura

3 años

Después de la apertura:

No procede. Ver sección 6.6.

Después de la adición de aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la apertura: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Para las condiciones de conservación tras la adición de un aditivo, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de polietileno de baja densidad incoloro con un contenido de 500 ml y 1.000 ml disponibles en cajas de 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora, y si el envase no está dañado. La solución debe estar libre de partículas visibles. Esta solución no se debe administrar si el envase o su cierre muestran signos visibles de daños.

Los envases son de un solo uso. Desechar envases y cualquier contenido sobrante. No conectar envases parcialmente utilizados.

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.

El equipo debe cebarse con la solución para evitar que el aire entre en el sistema.

En caso de reacción adversa, se debe detener inmediatamente la perfusión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Alemania

Telf: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.103

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

Mayo 2012/Agosto 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): (<http://www.aemps.gob.es/>)