

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en glucosa 4% y cloruro de sodio 0,18% solución para perfusión.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en glucosa 4% y cloruro de sodio 0,18% solución para perfusión (en lo sucesivo denominado como “Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18%”) contiene:

	<i>500 ml</i>	<i>1.000 ml</i>
Cloruro de potasio	1,50 g	3,00 g
Cloruro de sodio	0,90 g	1,80 g
Glucosa (equivalente a glucosa monohidrato)	20,00 g (22,00 g)	40,00 g (44,00 g)

<i>Concentraciones de electrolitos:</i>	<i>500 ml</i>		<i>1.000 ml</i>	
Potasio K <sup>+</sup>	20 mmol/l	0,02 mEq/ml	40 mmol/l	0,04 mEq/ml
Sodio Na <sup>+</sup>	15 mmol/l	0,015 mEq/ml	30 mmol/l	0,03 mEq/ml
Cloruro Cl <sup>-</sup>	35 mmol/l	0,035 mEq/ml	70 mmol/l	0,07 mEq/ml

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución incolora transparente.

Valor calórico (aprox.)  $\frac{1000\text{ ml}}{160\text{ kcal}}$

Osmolaridad teórica (aprox.) 362 mOsm/l

pH 3,5-6,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o de la hipopotasemia en aquellos casos en los que se requiera un aporte de agua, electrolitos y carbohidratos, cuando las medidas dietéticas o la medicación por vía oral sean inadecuadas.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

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

La dosis normal de potasio para la prevención de la hipopotasemia puede ser de hasta 50 mEq al día, y una dosis similar puede resultar adecuada para el déficit leve de potasio.

En el caso de hipopotasemia aguda grave, la dosis es de hasta 20 mEq de potasio en 500 ml (0,04 mEq/ml) durante 2 ó 3 horas, con control de ECG. Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis inferiores.

La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mEq/Kg/24h. La velocidad no debe exceder los 10 - 40 mEq/h para evitar la hiperpotasemia. En el caso de perfusiones periféricas, la concentración de potasio debe ser inferior a 0,04mEq/ml para evitar el dolor.

*Adultos:*

Las necesidades hídricas en adultos se mantienen generalmente con volúmenes de 30 a 40 ml de líquido por Kg de peso corporal por día (máximo 2800 ml para una persona con 70 Kg por día).

La dosis recomendada para la concentración de 0,02 mEq/ml en el tratamiento de la depleción de carbohidratos y líquidos en adultos es de 500 ml a 2,8 litros/24 h.

El regimen de dosis administrado debe adaptarse a la situación clínica del paciente.

Recomendaciones generales para la administración de perfusiones intravenosas de potasio:

		Vena periférica	Vena central
Concentraciones de K <sup>+</sup>		≤ 0,04 mEq/ml	≤ 0,1 mEq/ml Concentraciones mayores de 0,060 mEq/ml requieren estrecha monitorización ECG
Velocidad de perfusión	Hipopotasemia moderada (K <sup>+</sup> ≥ 0,0025 mEq/ml)	≤ 10 mEq/h	≤ 20 mEq/h
	Hipopotasemia moderada (K <sup>+</sup> < 0,0025 mEq/ml)	≤ 20 mEq/h	≤ 20 mEq/h (excepcionalmente, en situaciones de emergencia, hasta 40 mEq/h con monitorización ECG continua)

Velocidad de perfusión máxima:

Hasta 5 ml/Kg de peso corporal por hora, correspondiendo a 0,25 g glucosa/Kg por hora.

*Población pediátrica:*

Los pacientes pediátricos se tratan con líquidos isotónicos (por ejemplo, con soluciones cristaloides) para recuperar y mantener el balance hídrico. Estos líquidos se suelen administrar a velocidades de 100 ml/Kg de peso corporal para los primeros 10 Kg de peso y 20 ml/Kg de peso corporal para los Kg de peso que excedan los 20 Kg. Pero 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.

La dosis recomendada para la concentración de 0,04 mEq/ml en el tratamiento de la depleción de carbohidratos y líquidos en niños es:

- 0-10 Kg de peso corporal: 4 ml/Kg/h
- 10-20 Kg de peso corporal: añadir 2 ml/Kg/h por cada Kg a partir de 10 Kg
- > 20 Kg de peso corporal: añadir 1 ml/Kg/h por cada Kg a partir de 20 Kg

En niños, la perfusión de potasio no debe exceder los 2-3 mmol/Kg/día o 40 mmol/m<sup>2</sup>/día.

#### *Población con edad avanzada:*

Se aplica la misma dosificación que con la población adulta pero se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedades concomitantes como insuficiencia cardíaca o renal que pueden estar frecuentemente asociadas a edad avanzada. Ver sección 4.4.

#### Velocidad de perfusión:

La velocidad de la perfusión se debe guiar mediante vigilancia electrocardiográfica y de los electrolitos séricos (ver tabla más arriba). Se debe garantizar un flujo de orina adecuado.

#### Forma de administración

La administración se realiza en un hospital por vía intravenosa mediante un equipo estéril y apirógeno. El potasio intravenoso se debe administrar por una vena periférica gruesa o por una vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si la perfusión se realiza a través de una vena central, asegúrese de no situar el catéter en el atrio o el ventrículo para evitar la aparición de hiperpotasemia localizada. Las soluciones que contienen potasio deben administrarse mediante perfusión lenta.

La velocidad máxima de Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en glucosa 4% y cloruro de sodio 0,18% solución para perfusión para la administración a través de las vías periféricas es de 10 mEq por hora. Para mayores velocidades de perfusión, las soluciones deben ser infundidas a través de una vía central.

Como norma, las bombas de infusión deben utilizarse para la perfusión de potasio en el contexto de ajuste de la terapia de corrección.

Este recipiente contiene un volumen significativo de aire. Para evitar el riesgo de embolia gaseosa, este producto no se debe administrar mediante perfusión a presión.

#### Control

Se debe comprobar que el flujo de orina es adecuado y es esencial un control exhaustivo de las concentraciones de potasio y otros electrolitos en plasma. Las dosificaciones altas o una velocidad de perfusión rápida se deben controlar mediante ECG.

La administración oral de suplementos de potasio o la ingestión de alimentos ricos en potasio debe reemplazar a la terapia intravenosa tan pronto como sea posible.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- hipersensibilidad al los principios activos o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- hiperpotasemia,
- insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia,
- hipercloremia,

- hipernatremia
- estados de hiperhidratación
- estados hiperglucémicos (coma hiperosmolar, diabetes descompensada u otras intolerancias a la glucosa como en situaciones de estrés metabólico)
- acidosis tubular renal
- accidente cerebrovascular isquémico agudo,
- traumatismo craneal (primeras 24 horas),
- estados de hiperhidratación.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Las soluciones con bajas concentraciones de sales, especialmente de sodio, se deben administrar a los niños con especial precaución y se debe realizar una vigilancia estrecha de los electrolitos y del equilibrio hídrico.
- 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.
- Las soluciones que contienen cloruro sódico se deben utilizar con precaución en pacientes que tienen una capacidad reducida para controlar sodio y los líquidos tales como cardiopatía especialmente con antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva, pacientes con insuficiencia renal, cirrosis hepática, edema pulmonar o periférico, preclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio, así como pacientes que reciban esteroides o corticotropina.
- Los suplementos de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, particularmente en pacientes digitalizados. La disminución rápida de las concentraciones de potasio en plasma (por ejemplo, cuando se suspende la perfusión) en pacientes digitalizados, puede ocasionar toxicidad por glucósidos cardiotónicos.
- Se debe tener cuidado en la administración de perfusiones de gran volumen de líquidos hipotónicos a pacientes con estados de congestión o de edema pulmonar.
- Como esta solución tiene bajo contenido en electrolitos ya que contiene únicamente 30 mmol de sodio por litro, la perfusión también se debe administrar con cuidado en pacientes con deshidratación hipotónica y en casos de hiponatremia.
- No se recomienda la administración de soluciones de glucosa después de los accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos ya que ha reportado que la hiperglucemia puede empeorar el daño cerebral isquémico y afectar la recuperación.
- Se debe prestar atención cuando se administre la solución a pacientes con diabetes, especialmente en aquellos con hiperglucemia refractaria a la insulina y en pacientes con intolerancia a la glucosa por cualquier otro motivo (ver sección 4.5). Se necesitará vigilancia de la glucosa sanguínea.
- Las soluciones que contienen glucosa no se deben administrar de forma simultánea, ni antes ni después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.
- Se recomienda que todos los aparatos por vía intravenosa se reemplacen al menos una vez cada 24 horas.
- La hipopotasemia asociada a una deficiencia de magnesio es siempre refractaria a un tratamiento con potasio.
- Los pacientes ancianos, que son más propensos a sufrir de insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, deben monitorizarse estrechamente durante el tratamiento y la dosis deben ajustarse cuidadosamente, a fin de evitar complicaciones cardiocirculatorias y renales derivadas de la sobrecarga de fluidos.

En situaciones de emergencia cuando existe hipopotasemia grave ( $<2,5$  mEq/l) o cuando el paciente está digitalizado, se desaconseja utilizar soluciones de glucosa ya que la administración de glucosa estimula la liberación de insulina y ésta, a su vez, favorece la entrada intracelular de potasio, lo que puede ocasionar un empeoramiento paradójico de la hipopotasemia.

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

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El "Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18%" como solución que contiene glucosa no se debe administrar de forma simultánea, ni antes ni después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

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

- diuréticos ahorradores de potasio, por ejemplo, espironolactona, triamtereno
- inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA)
- antagonistas del receptor de la angiotensina II
- ciclosporina
- tacrolimus
- suxametonio
- agentes antiinflamatorios no esteroideos
- medicamentos que contienen potasio como las sales potásicas de penicilina
- heparina (inhibidor de la síntesis de aldosterona)
- pentamidina, trimetoprima (bloqueantes de los canales de sodio)
- bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos (propranolol, nadolol, atenolol)

Los pacientes que reciben de manera concomitante soluciones con potasio y alguno de los siguientes fármacos, que disminuyen los niveles séricos de potasio, pueden requerir dosis más altas de potasio:

- Corticosteroides
- Diuréticos (diuréticos del asa, tiacidas y afines, diuréticos osmóticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica)
- Dosis elevadas de penicilinas
- Aminoglucósidos
- Cisplatino
- Foscarnet
- Amfotericina B
- Teofilina
- Insulina
- Ácido fólico y vitamina B<sub>12</sub>
- Agonistas  $\beta_2$ -adrenérgicos

El efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de fármacos antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, procainamida) puede verse alterado en función de los niveles sanguíneos de potasio:

- Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos medicamentos mientras que la hipopotasemia puede provocar intoxicación digitálica.
- Antiarrítmicos: la hiperpotasemia incrementa los efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia.

#### *Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:*

Los corticosteroides con actividad mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina) favorecen la retención de agua y sodio.

La administración concomitante de soluciones que contienen cloruro de sodio y de carbonato de litio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.

#### *Interacciones relacionadas con la presencia de glucosa:*

Insulina y antidiabéticos orales (biguanidas, sulfonilureas) (acción antagónica).

Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol) (efecto hiperglucemiante)

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Del “Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18%” no hay datos clínicos controlados en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Se ha sugerido que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos complicados, puede provocar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido.

Este medicamento contiene cloruro de sodio, por lo que se deberán extremar las precauciones si se administra durante el embarazo en situaciones de preeclampsia.

En caso de que se administren suplementos de potasio en mujeres embarazadas o en período de lactancia, deberán controlarse de manera continuada los niveles de potasio plasmáticos maternos y el ECG, ya que tanto la hiperpotasemia como la hipopotasemia pueden dar lugar a alteraciones cardíacas graves tanto para la madre como para el feto o neonato

Por tanto, este medicamento debe utilizarse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos sobrepasen los posibles riesgos para el feto o el lactante.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Dado que este medicamento se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos.

#### 4.8. Reacciones adversas

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

En pacientes con insuficiencia renal o metabólica o cuando la perfusión se lleva a cabo demasiado rápido o en exceso, es posible que se produzca hiperhidratación, hiperglucemia, acidosis hiperclorémica e hiperpotasemia.

Los síntomas de la hiperpotasemia incluyen la parestesia de las extremidades, parálisis muscular y respiratoria, arreflexia, debilidad, apatía, piel fría, palidez gris, confusión mental, debilidad y pesadez de las piernas, hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, alteraciones electrocardiográficas con el desarrollo de curvas bifásicas y paro cardíaco. Los cambios en el ECG son probablemente el indicador más importante de la toxicidad del potasio, por lo que es fundamental la monitorización electrocardiográfica para valorar la gravedad de la hiperpotasemia.

También pueden producirse reacciones adversas derivadas de la administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de la inyección, esclerosis de la vena, venoespasmos, extravasación y necrosis.

- Infecciones e infestaciones:  
Infección en la zona de inyección
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:  
Hiperpotasemia, hiperglucemia, retención de líquidos, acidosis hiperclorémica
- Trastornos psiquiátricos:

- Estado confusional, apatía
- Trastornos del sistema nervioso:  
Parálisis flácida, parestesia, arreflexia
  - Arritmia, bloqueo auriculoventricular, parada cardíaca
  - Trastornos vasculares  
Trombosis venosa, flebitis, flebosclerosis, vasoespamo, frialdad periférica, palidez, hipotensión
  - Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:  
Parálisis respiratoria
  - Trastornos gastrointestinales:  
Íleo
  - Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:  
Debilidad muscular, sensación de pesadez
  - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:  
Pirexia, dolor en la zona de inyección, irritación de la zona de inyección, extravasación, necrosis
  - Exploraciones complementarias:  
Electrocardiograma anormal

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento.

#### 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: <https://www.notificaRAM.es>.

## **4.9. Sobredosis**

### Síntomas de la sobredosis

Si los mecanismos de excreción están alterados o la perfusión se lleva a cabo de forma excesivamente rápida o en exceso, se puede producir hiperpotasemia, hiperhidratación y trastornos metabólicos y electrolíticos. Especialmente, en caso de sobredosis se verá afectada la homeostasis del potasio. Los posibles síntomas de la hiperpotasemia se describen en la sección 4.8.

La administración excesiva de cloruro puede ocasionar una pérdida de bicarbonato con un efecto acidificante.

La administración excesiva o demasiado rápida de una solución de cloruro sódico puede ocasionar una hemodilución con hipertensión, taquicardia y edema.

### Tratamiento de sobredosis

En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas para reducir el potasio plasmático.

El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma. Se han establecido diferentes regímenes consistentes en la administración de calcio para contrarrestar los efectos negativos de la



hiperpotasemia a nivel cardíaco, el uso de insulina y glucosa o de bicarbonato sódico para promover el paso de potasio extracelular al interior de la célula/o el uso de diuréticos, resinas de intercambio catiónico o diálisis para aumentar su excreción.

- Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%). En algunos casos puede ser necesaria una segunda administración.
- Para disminuir rápidamente el potasio en plasma: administración intravenosa de insulina y glucosa (por ejemplo, 5-15 unidades de insulina junto con 50 ml de glucosa al 50%). Alternativa o adicionalmente, en pacientes acidóticos, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos).
- Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de diuréticos, especialmente diuréticos del asa (furosemida), resinas de intercambio catiónico (poliestirenosulfonato de sodio o de calcio) por vía rectal u oral, o hemodiálisis o diálisis peritoneal en casos graves de insuficiencia renal e hipercatabolismo.

Se debe tener en cuenta que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes digitalizados puede provocar toxicidad cardíaca por digitálicos

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan al balance electrolítico, electrolitos con carbohidratos. Código ATC: B05B B02

El "Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18 %" contiene glucosa y los electrolitos potasio, sodio y cloruro en agua para preparaciones inyectables.

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.

La glucosa es el principal hidrato de carbono del organismo y es esencial para algunos órganos. En el cuerpo, la glucosa y los derivados del metabolismo de la glucosa se utilizan para el suministro de energía, modificación de proteínas y lípidos, formación de mucopolisacáridos y lactosa, como componentes de los ácidos nucleicos y conjugados para la excreción de varias sustancias.

La aplicación de los componentes contenidos en el "Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18 %" está indicada para restaurar los niveles de fluidos y de electrolitos, suministrar energía, y así evitar un mayor daño al organismo.



## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Absorción

Puesto que los ingredientes de "Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18 %" se perfunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100%.

### Distribución/metabolismo

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 0,0035 a 0,005 mEq/ml. 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 0,135 y 0,145 mEq/l. El cloruro se distribuye principalmente por el espacio extracelular. La concentración plasmática de cloruro se regula normalmente a una concentración de entre 0,095 y 0,107 mEq/l.

Los niveles de glucosa en el plasma están estrechamente regulados por el hígado junto con diversas hormonas y el músculo esquelético. Normalmente, la glucosa se oxida completamente hasta CO<sub>2</sub> y agua, pero esta vía metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena en forma de glucógeno o se convierte en grasa. En el traumatismo grave y en otras situaciones clínicas como por ejemplo, la diabetes, el aclaramiento, la oxidación y el reciclaje de la glucosa están afectados y la administración debe realizarse con cuidado, ya que de lo contrario se puede producir hiperglucemia. La administración cuidadosa de la glucosa puede reducir sustancialmente el catabolismo, ayudar a cubrir el aumento en las necesidades energéticas y suministrar suficiente glucosa para los tejidos dependientes de la misma.

### Excreción

Los riñones son la principal vía de excreción del potasio, del sodio y del 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 dar suplementos 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

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con "Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18 %".

Todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml Prediluido 4%, 0,18 %" están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas. Por tanto, no se esperan efectos tóxicos.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

### 6.2. Incompatibilidades

Cualquier pregunta acerca de la compatibilidad de los aditivos se debe dirigir al fabricante, es decir, B. Braun Melsungen AG ya que pueden existir incompatibilidades.

Al igual que con todas las soluciones parenterales, antes de la adición de medicamentos en el envase se debe asegurar la compatibilidad de estos aditivos con la solución.

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

Es responsabilidad del usuario juzgar la incompatibilidad de una medicación aditiva al "KCl 0,04 mEq/ml Prediluido en Glucosalino 4%, 0,18 %" mediante la comprobación de un cambio eventual de color y/o precipitado, complejos insolubles o cristales.

Antes de introducir un aditivo, se debe verificar si es soluble y estable en agua al pH del "KCl 0,04 mEq/ml Prediluido en Glucosalino 4%, 0,18 %". Cuando se añade medicación compatible a la formulación, la solución se debe administrar inmediatamente, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No se deben utilizar los aditivos cuya compatibilidad se desconozca.

### **6.3. Periodo de validez**

#### Periodo de validez antes de la apertura

2 años

#### Periodo de validez después de la apertura (aditivos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad química y física en uso de cualquier medicamento añadido en el envase al pH del "KCl 0,02 mEq/ml (0,04 mEq/ml) Prediluido en Glucosalino 4%, 0,18 %". 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 y no deben superar las 24 h de 2 a 8 °C a no ser que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

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

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Botellas de polietileno de 500 ml y 1.000 ml en envases de 10 botellas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

#### Manipulación:

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

De un solo uso. No conectar envases parcialmente utilizados.

Administrar inmediatamente después de la inserción del equipo de perfusión.

La solución debe administrarse con un equipo estéril utilizando una técnica aséptica. El equipo se debe cebar con la solución con el fin de evitar que el aire entre en el sistema.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

82234

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

Julio 2017

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2017