

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto

1. Qué es Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a usar Potasio Braun 2 mEq/ml
3. Cómo usar Potasio Braun 2 mEq/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Potasio Braun 2 mEq/ml
6. Información adicional

1. Qué es Potasio Braun 2 mEq/ml y para qué se utiliza

Este producto pertenece al grupo de “Aditivos para soluciones intravenosas: Soluciones electrolíticas” y se dispensa con receta médica.

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).

2. Antes de usar Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml

No use Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml :

Si es alérgico (hipersensible) al cloruro de potasio o a cualquiera de los demás componentes del fármaco. Si usted tiene:

- alteraciones en el riñón o en la corteza adrenal (glándulas situadas encima de los riñones)
- bloqueo en el corazón y está en tratamiento con medicamentos digitálicos (estimulantes del corazón)
- disminuida o anulada la formación y eliminación de orina (oliguria o anuria)
- exceso de ácidos en los tejidos y en la sangre (acidosis metabólica)

Tenga especial cuidado con Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml:

La administración debe realizarse de forma lenta y bajo control de la actividad del corazón.

Se debe programar la dosis de forma individualizada según las necesidades del paciente en función de los resultados de los análisis de sangre.

Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

No se ha establecido la seguridad del preparado durante el embarazo y lactancia, por lo que su administración debe valorar previamente el beneficio/riesgo de la terapia.

Conducción y uso de máquinas:

No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El cloruro de potasio presenta incompatibilidad con:

- Amikacina, Anfotericina B, Dobutamina, emulsiones grasas al 10%, soluciones de manitol al 20-25% y Penicilina G sódica.

Combinaciones no recomendadas de Cloruro de Potasio Braun con los siguientes medicamentos (excepto en caso de falta de potasio en sangre - hipocaliemia):

- Diuréticos ahorradores de potasio (como son la amilorida, espironolactona o triamtereno) solos o en asociación con otros medicamentos
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (captopril, enalapril) o antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Productos derivados de la sangre.

Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo:

- Quinidina y digoxina (medicamentos usados para el tratamiento de alteraciones del corazón)
- Tiazidas (para el tratamiento de la tensión arterial elevada)
- Hormonas como los adrenocorticoides, glucocorticoides y mineralocorticoides
- Resinas de intercambio iónico (sustituyen el potasio por el sodio).

Su médico comprobará la compatibilidad de este medicamento con otros antes de usarlo.

3. Cómo usar Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml se administra por vía intravenosa.

Dosis normales en adultos 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 dosis terapéutica usual es de 20 mmol a 60 mmol, cada 24 horas.

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.

La velocidad de infusión normal es de 10 mmol/hora, si bien en casos severos puede llegarse a 15 mmol/hora.

La dosis máxima por día es de 150 mmol en adultos y de 3 mmol/kg de peso corporal y día en niños. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml.

Si estima que la acción de Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Si usa más Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml Braun del que debiera

Si usted ha usado más Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Es poco probable que esto suceda ya que su médico determinará la dosis que usted necesita. Sin embargo, si usted recibiera más medicamento del que debiera, podría experimentar: latido más lento del corazón (bradicardia), confusión, fatiga, diarrea, dificultad para tragar (disfagia), cambios en el electrocardiograma, exceso de potasio en sangre (hipercaliemia), dificultad respiratoria, contracción incontrolada de las fibras del músculo del corazón (fibrilación ventricular), parálisis de los músculos voluntarios, paro del corazón, y muerte.

Ante la aparición de alguno de estos efectos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y eliminar cualquier elemento con potasio de la dieta y los medicamentos diuréticos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Si olvidó usar Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las reacciones adversas que pueden presentarse son las debidas a elevados niveles de potasio en sangre, manifestándose principalmente por alteraciones neuromusculares y del corazón.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Frecuencia desconocida:

- dolor en el lugar de inyección,
- muerte celular en caso de derrame de sangre,
- inflamación de las venas en caso de concentraciones demasiado altas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación.

No utilice Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Mantenga Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml fuera del alcance y de la vista de los niños.

6. Información adicional

Composición de Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml:

| | | | |
|--------------------------------|-----------------|------------------|------------------|
| <u>El principio activo es:</u> | Por 5 ml | Por 10 ml | Por 20 ml |
| Cloruro de potasio | 0,745 | 1,49 g | 2,98 g |

Osmolaridad teórica 4.000 mOsm/l

| | | | |
|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| | Por 5 ml | Por 10 ml | Por 20 ml |
| Cl ⁻ | 10 mEq | 20 mEq | 40 mEq |
| K ⁺ | 10 mEq | 20 mEq | 40 mEq |

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de Potasio Braun 2 mEq/ml se presenta en los siguientes formatos: (puede que no se comercialicen todos los tamaños).

Formato: 1 ampolla de 5 ml
20 ampollas de 5 ml
100 ampollas de 5 ml
1 ampolla de 10 ml
20 ampollas de 10 ml
100 ampollas de 10 ml
1 ampolla de 20 ml
20 ampollas de 20 ml
100 ampollas de 20 ml

Titular de la autorización de comercialización

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

B|BRAUN
B. Braun Medical, S.A.
Ctra. de Terrassa, 121
08191-Rubí (Barcelona)
España

o

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Str. 1
D- 34212 Melsungen
Alemania

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones para la correcta administración:

Administrar exclusivamente diluido en una solución adecuada y por vía intravenosa.

La adición del fármaco debería hacerse por personal adecuado, nunca en posición colgante y teniendo en consideración las tablas de compatibilidades antes de adicionar o administrar simultáneamente a otros

medicamentos. Puede haber incompatibilidad con amikacina, anfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%, etc.

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

Debe inspeccionarse visualmente la solución antes de su uso. La solución debe ser transparente, no contener precipitados y el envase debe estar intacto. No administrar en caso contrario.

Utilizar un procedimiento aséptico para administrar la solución y adicionar medicamentos si fuera necesario.