

Prospecto: información para el usuario

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Cloruro de potasio Meinsol** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Cloruro de potasio Meinsol**
3. Cómo usar **Cloruro de potasio Meinsol**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Cloruro de potasio Meinsol**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es **Cloruro de potasio Meinsol** 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 Meinsol 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Cloruro de potasio Meinsol**

No use **Cloruro de potasio Meinsol**

- Si usted sufre un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a usar **Cloruro de potasio**.

La administración debe realizarla su médico o bajo su supervisión directa quién tendrá cuidado de las siguientes situaciones:

- La inyección directa de concentrados de cloruro de potasio sin una dilución apropiada podría causar la muerte instantánea.
- La administración se debe realizar lentamente (habitualmente 10 mEq/h, sin exceder los 20 mEq/h) y se debe controlar la actividad cardíaca.
- Se debe garantizar un flujo de orina adecuado y es por ello que debe monitorizarse.
- Los niveles séricos de electrolitos y el equilibrio ácido-base del paciente debe monitorizarse y la dosis debe ajustarse según las necesidades del paciente.
- Se debe monitorizar de cerca a los pacientes con enfermedades cardíacas, deficiencia aguda de líquidos (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.

- 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.
- Si aparecen signos de insuficiencia renal, la administración intravenosa de soluciones con potasio se debe discontinuar.

Su médico podría tener que tomar precauciones especiales y decidirá si puede usar cloruro de potasio si sufre de:

- insuficiencia cardíaca descompensada, está tratándose con digitálicos (medicamentos utilizados para el tratamiento de enfermedades del corazón) o si padece de bloqueo cardíaco severo o completo.
- condiciones frecuentemente asociadas con un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia): adinamia episódica hereditaria (un tipo de parálisis periódica), anemia de células falciformes, función deteriorada de las glándulas adrenales (insuficiencia adrenal), función renal disminuida (insuficiencia renal), escasez de orina después de cirugía (oliguria postoperatoria), shock con desintegración de las células rojas de la sangre y/o deficiencia de líquidos corporales (shock con reacción hemolítica y/o deshidratación), acidosis metabólica (un tipo de acidosis en la sangre), tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para incrementar la excreción urinaria que retiene el potasio de la sangre), exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia).

Su médico tiene que tener cuidado en la administración intravenosa ya que la salida del líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación) puede causar muerte de los tejidos (lesiones necróticas en el tejido).

Niños: La seguridad y eficacia de cloruro de potasio no se ha establecido claramente en pacientes pediátricos.

Uso de Cloruro de Potasio Meinsol con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de deficiencia grave de potasio):

- + Diuréticos ahorradores de potasio (medicamentos utilizados para aumentar la excreción de orina que retiene el potasio en la sangre), solos o en combinación como: amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de un exceso de potasio potencialmente letal (hipercalemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).
- + Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), ciclosporina, tacrolimus: suxametonio: exceso de potasio potencialmente letal en la sangre (hipercalemia), particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos que hacen aumentar el potasio).
- + Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina: riesgo potencial de exceso de potasio en la sangre (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: un exceso de potasio en la sangre (hipercalemia) puede ser peligrosa si usa medicamentos digitálicos para el tratamiento de las enfermedades del corazón,
- + Intercambio de resinas: se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio.

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

Sin embargo, el cloruro de potasio 2 mEq/ml concentrado para solución para perfusión presenta incompatibilidad física con las siguientes sustancias medicinales: amikacina, anfotericina B, dobutamina, emulsiones grasas, soluciones de manitol al 20-25% y penicilina G sódica.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento.

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 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión durante el embarazo en aquellos casos en los que esté clínicamente indicado

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.

Su médico decidirá 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.

Conducción y uso de máquinas:

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

3. Cómo usar Cloruro de potasio Meinsol

Cloruro de potasio le será administrado por su médico, o bajo su supervisión directa quién controlará de cerca la cantidad de cloruro de potasio adecuada.

Su médico decidirá la dosis correcta que debe recibir.

La dosis recomendada en adultos y adolescentes es:

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.

Normalmente, la dosis máxima en adultos no debería exceder los 150 mEq por día.

Uso en niños:

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.

La dosis máxima por día en niños es de 3 mEq/kg de peso corporal.

En pacientes con insuficiencia renal la dosis debe reducirse.

Modo de administración:

Se le administrará el medicamento diluido mediante perfusión en la vena (gotero intravenoso). La velocidad de perfusión debe ser lenta, la cantidad de cloruro de potasio dependerá de sus necesidades específicas.

Una velocidad de 10 mEq/h se considera segura. Como norma general, la velocidad de perfusión no debe ser superior a 20 mEq/h.

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

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cloruro de potasio Meinsol.

Si estima que la acción de Cloruro de potasio Meinsol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted usa más Cloruro de potasio Meinsol del que debiera:

La sobredosificación como resultado de un exceso de potasio en la sangre puede producir anomalías en el ECG, disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia), ritmo cardíaco irregular con palpaciones muy rápidas y descoordinadas en las cavidades inferiores del corazón (fibrilación ventricular), otros trastornos en el ritmo del corazón (arritmias) incluyendo paro cardíaco, confusión, cansancio, diarrea, trastornos en la deglución, sensaciones anormales en la piel de brazos y piernas (parestesia de las extremidades), dificultad respiratoria, parálisis de la musculatura voluntaria 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 (medicamentos utilizados para incrementar la excreción de la orina que retienen el potasio de la sangre).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica tél. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si usted experimenta cualquiera de estos síntomas o cree que podría haber recibido demasiado cloruro de potasio, comuníquese a su médico o profesional sanitario inmediatamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Una ingestión excesiva de potasio podría provocar un exceso de potasio en la sangre (hipercalcemia) que podría causar alteraciones neuromusculares y cardíacas, especialmente trastornos en el ritmo cardíaco e incluso paro cardíaco.

Otras reacciones adversas:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

- sangre ácida (acidosis)
- exceso de cloruros en la sangre (hipercloremia)

Trastornos vasculares

- coágulo en un vaso sanguíneo (trombosis venosa)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- náusea
- dolor en el lugar de inyección,
- muerte celular en casos de fuga del líquido de perfusión fuera del vaso (extravasación)
- inflamación de las venas en caso de concentraciones locales 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, <http://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 Meinsol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si la solución es turbia, contiene partículas visibles o muestra decoloración.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cloruro de Potasio Meinsol

El principio activo es Cloruro de potasio (DCI).

El único excipiente es agua para preparaciones inyectables.

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 de potasio (15% p/v) equivalente a 40 mEq de iones potasio.

contenido iónico: K^+ 2000 mEq/ml o 2000 mmol/l

Cl^- 2000 mEq/ml o 2000 mmol/l

Osmolaridad teórica: 4000 mosm/l

Aspecto del producto y contenido del envase

Cloruro de potasio Meinsol es una solución transparente e incolora.

Cloruro de potasio Meinsol se presenta con los siguientes formatos:

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Instrucciones para la correcta administración:

Cloruro de potasio Meinsol es una solución estéril de cloruro de potasio para perfusión intravenosa. Tiene que diluirse en un mínimo de 50 veces su volumen de solución isotónica de cloruro de sodio 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.

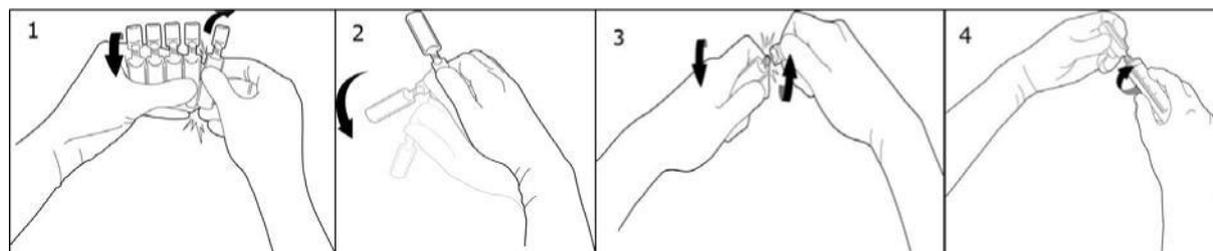
Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro de potasio no se debe añadir a un frasco/bolsa de perfusión en posición colgante. Una vez añadida la solución concentrada al frasco/bolsa de perfusión, el producto se debe mezclar bien antes de su uso, por 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!

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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U
C/ Marina 16 – 18,
08005 Barcelona (España)

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Kaliumchloride Fresenius Kabi 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
España	Cloruro de potasio Meinsol 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión
Estonia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml
Grecia	Potassium Chloride/Fresenius, Πυκνό διάλυμα για την Παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 2M.
Irlanda	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion
Letonia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polonia	Kalium chloratum 15% Kabi
Portugal	Cloreto de Potássio Kabi
Rumanía	Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Reino Unido	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2015