

Prospecto: información para el usuario

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

Cloruro de potasio y Cloruro de sodio

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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml
3. Cómo usar Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una solución de cloruro de potasio y cloruro de sodio. Se administra a través de un catéter estrecho en vena (goteo intravenoso).

Este medicamento se utiliza para mantener o restaurar sus niveles de sodio, potasio, cloruro y también de líquidos cuando los niveles son bajos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml

No use Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml

- si usted tiene niveles anormalmente altos de potasio (hiperpotasemia) o cloruro (hipercloremia) o niveles de sodio muy elevados en su sangre (hipernatremia grave)
- si usted tiene una enfermedad de los riñones grave
- si usted tiene exceso de agua en los tejidos de su cuerpo (hiperhidratación)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml.

Su médico tendrá especial cuidado con este medicamento si usted tiene:

- Niveles altos de sodio en sangre (hipernatremia)

- Hinchazón de los miembros inferiores (estados edematosos) o agua en los pulmones (edema pulmonar):

Si usted tiene una de estas condiciones, se le administrarán grandes cantidades de este medicamento sólo con cuidado.

- Función renal y hepática:

Usted recibirá este medicamento como un lento goteo intravenoso después de que su médico se haya asegurado de que sus riñones e hígado están funcionando adecuadamente. En caso de que no sea así, sus niveles sanguíneos de potasio y de corazón serán vigilados mientras recibe este medicamento. Su médico se asegurará de detener la perfusión en caso de empeorar.

- Enfermedad del corazón:

Si usted sufre una enfermedad cardíaca, este medicamento se le administrará con precaución.

Si usted tiene altos niveles de sustancias ácidas en sangre, su médico tomará especial cuidado al darle este medicamento.

Su médico tomará especial cuidado si tiene la enfermedad de Addison (enfermedad específica de la glándula suprarrenal) ya que los niveles de potasio podrían llegar a ser demasiado altos.

El ritmo de su corazón, su equilibrio hídrico, las sales en sangre y el nivel de cloruro de sodio serán vigilados mientras usted está recibiendo este medicamento.

Si usted es anciano, es más probable que sufra de problemas cardíacos y renales, por lo que será vigilado de cerca durante el tratamiento y la dosis se ajustará cuidadosamente.

Niños

Este medicamento se administrará a su hijo con precaución especial. Su médico controlará rigurosamente los niveles de sales y el equilibrio hídrico.

Uso de Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos.

Si está tomando digoxina o medicamentos similares que ayuden a que su corazón funcione, informe a su médico ya que puede cambiar su funcionamiento. La cantidad de Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml puede ser ajustada, especialmente al final del tratamiento.

Informe a su médico si usted está tomando medicamentos que contienen potasio o pueden dar lugar a niveles altos de potasio como:

- medicamentos ahorradores de potasio, por ejemplo espironolactona o triamtereno (medicamentos que aumentan el flujo de la orina).
- inhibidores ECA (medicamentos para tratar la presión arterial alta o insuficiencia cardíaca).
- antagonistas de los receptores AT₁ (medicamentos para la presión arterial).
- agentes antiinflamatorios no esteroideos (para el dolor agudo o crónico y para la inflamación).
- ciclosporina, tacrolimus (medicamentos que se utilizan después de un trasplante de órganos).
- suxametonio (medicamento que se usa durante la anestesia).

Su médico tendrá especial cuidado de usted si recibe/toma medicamentos que capten el potasio, ya que pueden producir problemas cardíacos (arritmia cardíaca).

Además, su médico se hará cargo si utiliza medicamentos que pueden captar el sodio, ya que estos pueden provocar hinchazón debido a la acumulación de agua (edema).

Si está tomando medicamentos como corticoides (utilizados para tratar una amplia gama de enfermedades como el asma, la fiebre del heno, la urticaria, el eccema, las articulaciones dolorosas o los músculos, el dolor causado por un nervio atrapado, enfermedad inflamatoria del intestino, lupus, esclerosis múltiple), hormona adenocorticotropa (usada para tratar una amplia variedad de enfermedades como espasmos en niños, esclerosis múltiple, artritis, lupus, síndrome de Stevens-Johnson) y diuréticos (para la presión arterial alta), la cantidad de potasio perdida a través de sus riñones puede aumentar.

Embarazo y lactancia

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

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y el periodo de lactancia si su médico lo considera necesario.

Conducción y uso de máquinas

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml no tiene efectos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis

Su médico determinará la cantidad de medicamento que se le administrará, y dependerá de su edad, peso y situación, especialmente si su corazón o riñones no funcionan correctamente. Mientras recibe este medicamento, los niveles de cloruro de sodio y electrolitos (sales) en sangre, equilibrio hídrico y su corazón se controlarán de forma rutinaria. Su médico asegurará que su flujo urinario sea suficiente.

La dosis máxima recomendada para un adulto es de 40 ml/kg de peso corporal por día. En casos donde más potasio sea necesario, su médico estudiará el uso de otras dosis.

Este medicamento se le administrará durante el tiempo que necesite sales y líquido a través de perfusión.

Personas de edad avanzada

En principio, se puede usar la misma dosis que en adultos. No obstante, es posible ajustar la dosis con el fin de evitar problemas de corazón y de riñón.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, su médico decidirá la dosis de forma individual, por lo tanto su hijo puede recibir una dosis menor.

Forma de administración

Este medicamento se administrará a través de un gotero en una vena (goteo intravenoso).

Si recibe más Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml del que debe

Es improbable que esto suceda, pues su médico determinará su dosis diaria.

Signos de sobredosis

Si usted recibe más medicamento o tiene problemas renales los niveles de sal y los equilibrios de agua y de ácido-base pueden verse afectados. Puede experimentar acumulación del líquido tisular e intoxicación de potasio.

Si el nivel de sodio incrementa demasiado rápido su cerebro puede resultar dañado (síndrome de desmielinización osmótico).

Los niveles de potasio en sangre pueden incrementar excesivamente. Los signos de este trastorno pueden ser:

- Presión arterial baja (hipotensión)
- Latidos cardíacos irregulares o el corazón deja de latir
- Debilidad general y languidez
- Debilidad muscular, incapacidad de moverse
- Entumecimiento, debilidad y pesadez de piernas
- Confusión

Si ha recibido demasiado cloruro esto puede causar la pérdida de bicarbonato y por lo tanto altos niveles de sustancias ácidas en sangre.

Acciones a tomar en caso de sobredosis

En este caso la perfusión se detendrá de manera inmediata. Es posible que reciba medicamentos para aumentar el flujo urinario. Su ritmo cardíaco se vigilará continuamente. Su médico decidirá sobre la medicación adicional como la insulina u otras medidas para normalizar sus niveles de sal, equilibrio de agua y equilibrio ácido-base.

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.

Cuando este medicamento se usa de acuerdo con las instrucciones, es muy poco probable que se produzcan efectos secundarios.

Informe a su médico si nota dolor o sensibilidad o inflamación de coágulos de sangre en el lugar de la inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml

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 la etiqueta y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución está turbia o decolorada, si encuentra partículas en la solución o si el envase y su cierre está dañado.

Este medicamento es para un solo uso. Después de usar, deseche el contenedor y cualquier contenido restante. No vuelva a conectar los contenedores parcialmente usados.

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

En caso de una reacción adversa, la perfusión debe detenerse inmediatamente.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente. En caso contrario, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No conservar por encima de 25° C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml

Los principios activos son cloruro de potasio y cloruro de sodio.

1 ml de solución para perfusión contienen 3 mg de cloruro de potasio y 9 mg de cloruro de sodio.

1 l de solución para perfusión contienen 40 mmol de potasio, 154 mmol de sodio y 194 mmol de cloruro.

El otro componente es agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Fisiológico 9 mg/ml es una solución transparente e incolora de cloruro de potasio y cloruro de sodio en agua.

Se presenta en botellas de plástico (polietileno) que contienen 500 ml o 1.000 ml cada una, disponibles en envases de 10 x 500 ml y 10 x 1.000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania

Responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania
Telf: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona
España
Telf: +34-93-5866200
Fax: +34-93-5881096

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Czech Republic	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
Estonia	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Spain	Cloruro Potásico 0,04 mEq/ml en Fisiológico 9 mg/ml Prediluido B. Braun solución para perfusión
Finland	Kalii chloridum/Natrii chloridum B. Braun 3 mg/ml + 9 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Ireland	Potassium Chloride 0.3 % w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion
The Netherlands	Kaliumchloride 0,3% - Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie
Poland	Potassium Chloride 0,3% + Sodium Chloride 0,9% B. Braun
Portugal	Cloreto de Potássio 0.3%+ Cloreto de Sódio 0.9% B.Braun
Slovakia	Kaliumchlorid/natriumchlorid 0,3% + 0,9% B. Braun
United Kingdom	Potassium Chloride 0.3% w/v and Sodium Chloride 0.9 % w/v solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

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.

Población pediátrica

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 por kg de peso corporal en 24 horas. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria.

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 por hora.

Forma de administración

La velocidad máxima de administración de Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido 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.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones especiales

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.

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.

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.

Incompatibilidades

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

Periodo de validez después de la primera apertura del envase

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.