

Prospecto: información para el usuario

Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión

Cloruro de potasio y Glucosa

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 a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% y para qué se utiliza.
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%.
- 3. Cómo usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% y para qué se utiliza

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

Este medicamento se utiliza para mantener o restaurar sus niveles de potasio y cubrir sus necesidades básicas de energía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

No use Potasio B. Braun 0,02 mEg/ml Prediluido en Glucosa 5%

- si usted tiene niveles anormalmente altos de potasio o cloruro en su sangre (hipercalemia o hipercloremia severa)
- si usted tiene una enfermedad de los riñones grave
- si ha tenido lesiones en la cabeza (en las primeras 24 horas)
- si usted tiene exceso de agua en su cuerpo (hiperhidratación)
- si usted tiene los niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia)) que necesita más de 6 unidades de insulina por hora para controlarse.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%.

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

• Problemas renales:



Usted recibirá este medicamento como un lento goteo intravenoso después de que su médico se haya asegurado de que sus riñones están funcionando adecuadamente. Si tiene problemas con sus riñones, su nivel de potasio, niveles sanguíneos y su electrocardiograma 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.

• <u>Hinchazón de los miembros inferiores (estados edematosos) o agua en los pulmones (edema pulmonar).</u>

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

• Niveles altos de sales en sangre

Cuando se administra este medicamento, los pacientes que están gravemente enfermos, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, del corazón, del hígado o del riñón, y los pacientes que toman medicamentos que actúan como la vasopresina (una hormona que regula la cantidad de líquidos corporales), corren un riesgo especial de desarrollar un nivel anormalmente bajo de sodio en la sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a una inflamación del cerebro potencialmente mortal (encefalopatía hiponatrémica, edema cerebral).

Las mujeres en edad fértil y los pacientes con enfermedades cerebrales graves, como una infección de las membranas que rodean el cerebro (meningitis) o una lesión cerebral (hemorragia intracraneal, contusión cerebral) corren un riesgo especial de sufrir una inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por un nivel anormalmente bajo de sodio en la sangre.

Para evitar niveles de sodio en sangre demasiado bajos (hiponatremia), pueden administrarse adicionalmente cantidades adecuadas de sodio.

• Cierto tipo de diabetes:

Este medicamento se le administrará con precaución

- si usted padece diabetes
- en otras condiciones cuando su cuerpo no procesa los azúcares de manera normal (por ejemplo, si usted toma otros medicamentos, ver la sección Uso de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml con otros medicamentos)

Sus niveles de glucosa serán controlados.

• Transfusión de sangre

No se le administrará este medicamento de forma simultánea, ni antes o después de la administración de sangre, a través de la misma vía.

• Después de haber sufrido un ictus

Normalmente no debe recibir este medicamento si sufre o ha sufrido recientemente un ictus, excepto si su médico lo considera esencial para su recuperación.

• Demasiado potasio en sangre

Si usted tiene una enfermedad donde los niveles de potasio son demasiado altos en su sangre como la enfermedad de Addison (una enfermedad específica de la glándula suprarrenal) o anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).

Su electrocardiograma, su equilibrio hídrico, las sales en sangre y su nivel de glucosa se verificaran regularmente mientras está recibiendo este medicamento.

Se garantizará un aporte adecuado de vitaminas (en particular, vitamina B1).



Los pacientes ancianos, que son más propensos a sufrir problemas cardíacos y renales, serán vigilados continuamente durante el tratamiento y la dosis se ajustará cuidadosamente.

Niños

Los niños corren un riesgo especial de sufrir una inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por un nivel anormalmente bajo de sodio en la sangre.

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

Uso de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% con otros medicamentos

Informe a su médico 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 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% 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 de 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). Si está tomando ciertos medicamentos llamados corticosteroides, hormona adenocorticotropa y diuréticos de asa, la cantidad de potasio perdida a través de sus riñones puede aumentar.

Su médico sólo le administrará esta solución con precaución si está tomando alguno de los siguientes medicamentos que actúan como la vasopresina o aumentan el efecto de la vasopresina e incrementan el riesgo de niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia):

- Carbamazepina y oxcarbazepina, utilizados para tratar la epilepsia
- Clofibrato, utilizado para tratar los niveles elevados de grasa en sangre
- Vincristina e ifosfamida, utilizados como tratamientos contra el cáncer
- Ciclofosfamida, utilizada para tratar el cáncer y las enfermedades autoinmunes
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), utilizados para tratar la depresión
- Antipsicóticos, utilizados para tratar trastornos mentales
- Analgésicos opiáceos, utilizados para aliviar el dolor intenso
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINE), utilizados para aliviar el dolor leve o moderado y para tratar la inflamación del organismo.
- Clorpropamida, utilizada para tratar la diabetes mellitus (niveles altos de azúcar en sangre después de las comidas)
- Desmopresina, para tratar la diabetes insípida (sed extrema y producción continua de grandes volúmenes de orina diluida).
- Oxitocina, utilizada durante el parto



- Vasopresina y terlipresina, para tratar las "varices esofágicas sangrantes" (venas dilatadas en el tubo digestivo causadas por problemas hepáticos).
- 3,4-metilendioxi-N-metaanfetamina, (MDMA, "éxtasis"), una droga ilegal
- Diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de orina)".

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 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% no tiene efectos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

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

Es posible que su médico controle el equilibrio de líquidos, la glucosa y los niveles de electrolitos (incluido el sodio) en la sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con una mayor producción de vasopresina (una hormona que regula la cantidad de líquidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que actúan como la vasopresina, porque existe el riesgo de un nivel anormalmente bajo de sodio en la sangre (hiponatremia). Ver también las secciones "Advertencias y precauciones", "Uso de otros medicamentos y Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% y "Posibles efectos adversos".

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, se controlarán de forma rutinaria sus niveles de glucosa y electrolitos (sales) en sangre, equilibrio hídrico y electrocardiograma.. Su médico se asegurará que su flujo de orina es suficiente.

La dosis máxima recomendada para un adulto es de 40 ml por 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.

<u>Uso en niños y adolescentes</u>

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 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% 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, azúcar y los equilibrios de agua y de ácido-base pueden verse afectados. También puede experimentar acumulación del líquido tisular e intoxicación de potasio.

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.
- Electrocardiagrama anómalo hasta que el corazón deja de latir
- Debilidad general y languidez
- Debilidad muscular, incapacidad de moverse
- Entumecimiento, debilidad y pesadez de piernas
- Confusión

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.

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

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

• Niveles de sodio en sangre anormalmente bajos adquiridos en el hospital (hiponatremia).

Hinchazón del cerebro (edema cerebral) debido a niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (encefalopatía hiponatrémica). Esto puede causar daños cerebrales irreversibles y la muerte. Los síntomas son: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, convulsiones, cansancio y falta de energía.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico , incluso si se trata de 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 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

Antes de abrir: No conservar por encima de 25°C.

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 el cierre estan dañados.

Este envase es para un solo uso. Después de usar, deseche el envase y cualquier contenido sobrante.



.

6. Contenido del envae e información adicional

Composición de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

Los principios activos son cloruro de potasio y glucosa.
1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de cloruro de potasio y 50 mg de glucosa (55 mg como glucosa monohidrato).

1 L de solución para perfusión contienen 20 mmol de potasio y 20 mmol de cloruro.

El otro componente esagua para preparaciones inyectables.

Valor calórico (aprox.) 835kJ/1 \triangleq 200 kcal/1

Osmolaridad teórica (aprox) 318 mOsm/l pH aproximado 3,5 – 6,5

Aspecto del producto y contenido del envase

Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión, es una solución transparente, acuosa e incolora hasta ligeramente color pajizo de cloruro de potasio y glucosa 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 AGCarl-Braun Strasse 134212 MelsungenAlemania

Responsable de la fabricación

B. Braun Melsungen AGCarl-Braun-Strasse 134212 MelsungenAlemania

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 Republik Kaliumchlorid/glucose 0,15% + 5% B. Braun

Estonia Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos /

infusionsvätska, lösning / infusioonilahus

Spain Potasio B.Braun 0,02mEg/ml Prediluido en Glucosa5%

Finland Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos /

infusionsvätska, lösning / infusioonilahus

Ireland Potassium Chloride 0.15% w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion The Netherlands Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5%, oplossing voor intraveneuze infusie

Poland Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun Portugal Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 5% B.Braun Slovakia Kaliumchlorid/glucose 0,15% + 5% B. Braun

United Kingdom Potassium Chloride 0.15% w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

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/)

.....

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Adultos:

Las siguientes recomendaciones son guías generales para el potasio.

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:

mmol K⁺ requerido = (peso corporal [kg] \times 0,2)* \times 2 \times (K⁺ sérico objetivo** – K⁺ sérico actual [mmol/l])

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

Velocidad máxima de perfusión

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

Población pediátrica:

Generalmente no debería excederse una tasa de sustitución de 0,5 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora.

Dosis máxima diaria

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

^{*}El término representa el volumen de líquido extracelular

^{**} debería ser 4,5 mmol/l



Forma de administración

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

Advertencias y precauciones especiales

Soluciones con bajo contenido en electrolitos especialmente sodio, también deben administrarse con cuidado en pacientes con hiponatremia.

Se debe tener cuidado para evitar una disminución marcada del nivel de sodio en plasma ya que podría asociarse al riesgo de lesión nerviosa central osmótica.

Puede ser necesario monitorizar el balance de fluidos, la glucosa sérica y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes co-medicados con fármacos agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La monitorización del sodio sérico es particularmente importante para los fluidos fisiológicamente hipotónicos. La solución para perfusión de Potasio B.Braun 0,02mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% puede volverse hipotónica tras su administración debido a la glucosa y a su metabolización en el organismo (ver Ficha Técnica, secciones 4.4., 4.5 y 4.8).

Población pediátrica

La perfusión de líquidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de la hormona antidiurética (en dolor, ansiedad, estado post-operatorio, náuseas, vómitos, pirexia, sepsis, reducción del volumen circulante, trastornos respiratorios, infecciones del SNC y trastornos metabólicos y endocrinos) podría desencadenar hiponatremia.

Tratamiento de la sobredosis

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

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos a menos que se haya demostrado previamente su compatibilidad.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2 a 8 ° C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Para información completa de este medicamento ver la ficha técnica.