

Prospecto: información para el usuario

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión EFG cloruro de potasio, glucosa (como monohidrato)

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 enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Que es Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%
3. Cómo usar Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% y para qué se utiliza

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% es una solución de cloruro de potasio y glucosa en agua. El cloruro de potasio es una sustancia química (a menudo denominada “sal”) que se encuentran en la sangre. La glucosa es una de las fuentes de energía del organismo. Esta solución proporciona 200 kilocalorías por litro.

Este medicamento se utiliza como una fuente de carbohidratos (azúcar) en la prevención y tratamiento de:

- pérdida de potasio del organismo (por ejemplo tras el tratamiento con ciertos diuréticos)
- nivel bajo de potasio en sangre (hipopotasemia) en situaciones en las que se pueden producir pérdidas de cloruro de potasio y agua que incluyen:
 - cuando no puede comer o beber, debido a una enfermedad o después de una cirugía
 - sudoración pronunciada debido a fiebre alta

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%

No se le debe administrar Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%

- si los niveles de potasio en sangre son más elevados de lo normal (hiperpotasemia)
- si los niveles de cloruro en sangre son más elevados de lo normal (hipercloremia)
- si tiene problemas graves con el funcionamiento de sus riñones (puede no orinar o producir poca orina)
- si padece un fallo del corazón que no está convenientemente tratado (fallo cardiaco descompensado) y que causa síntomas como:
 - dificultad respiratoria
 - hinchazón de los tobillos
- si la glándula suprarrenal no funciona adecuadamente (enfermedad de Addison)
- si su diabetes no está tratada adecuadamente lo que permite que sus niveles de azúcar en la sangre sean superiores a las normales (diabetes no compensada)

- en estados de intolerancia a la glucosa, como por ejemplo:
 - estrés metabólico (cuando el metabolismo del cuerpo no funciona correctamente, por ejemplo debido a una enfermedad grave)
 - coma hiperosmolar (inconsciencia). Este es un tipo de coma que puede ocurrir si usted tiene diabetes y no recibe suficiente cantidad de medicamento.
 - una cantidad de azúcar en la sangre mayor de la normal (hiperglucemia)
 - una cantidad de lactato en la sangre mayor de la normal (hiperlactecemia)

Advertencias y precauciones

Este medicamento tiene una concentración más alta que la sangre (solución hipertónica). Su médico tendrá esto en cuenta a la hora de calcular la cantidad que le va a administrar.

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% si:

- tiene cualquier tipo de enfermedad cardíaca, incluido fallo cardíaco
- tiene insuficiencia respiratoria (enfermedad pulmonar)
- tiene la función renal reducida (puede necesitar un control especial en las anteriores condiciones)
- padece una enfermedad de la glándula suprarrenal que afecta a la cantidad de hormonas esteroideas en el organismo (insuficiencia adrenocortical).
- está muy deshidratado (pérdida de agua del organismo, por ejemplo, debido a vómitos o diarrea)
- tiene una lesión grave en una superficie extensa de la piel (como puede suceder en las quemaduras)
- ha tenido alguna lesión en la cabeza en las pasadas 24 horas.
- se produce una elevación de la presión dentro del cráneo (hipertensión intracraneal)
- ha tenido recientemente un derrame cerebral
- si es alérgico al maíz (Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% contiene un azúcar derivado del maíz)
- si tiene una afección que podría causar niveles altos de vasopresina, una hormona que regula el fluido de su cuerpo. Puede tener demasiada vasopresina en su cuerpo si, por ejemplo:
 - ha tenido una enfermedad repentina o grave
 - presenta dolor
 - ha sufrido una intervención quirúrgica
 - tiene infecciones, quemaduras o enfermedades del sistema nervioso central
 - tiene enfermedades relacionadas con su corazón, hígado o riñones
 - está tomando ciertos medicamentos

Esto puede aumentar el riesgo de niveles bajos de sodio en la sangre y puede causar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, inflamación del cerebro y la muerte. La inflamación del cerebro aumenta el riesgo de muerte y daño cerebral. Las personas con mayor riesgo de inflamación cerebral son:

- Niños
- mujeres (particularmente si están en edad fértil)
- personas que tienen problemas con sus niveles de líquido cerebral, por ejemplo, debido a una meningitis, una hemorragia craneal o una lesión cerebral.

Le realizarán controles frecuentes mientras le estén administrando este medicamento. Su médico tomará muestras de sangre y orina para controlar su estado. Se prestará especial atención si tiene problemas de corazón o de riñón.

Su médico deberá tener en cuenta si usted está recibiendo nutrición parenteral (alimentación administrada por perfusión en una vena). Usted podría necesitar que le administren nutrición extra durante tratamientos a largo plazo con Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%.

Como la perfusión de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% contiene azúcar (glucosa), esto puede provocar un aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia). Si esto ocurre su médico podría:

- ajustar la velocidad de la perfusión
 - administrarle insulina para reducir los niveles de azúcar en sangre
- Esto es especialmente importante si usted es diabético.

Todos los pacientes deben ser estrechamente monitorizados. En los casos donde la regulación normal del contenido de agua de la sangre se altera debido al aumento de la secreción de hormona antidiurética (ADH), la perfusión de líquidos con una baja concentración de cloruro de sodio (fluidos hipotónicos) puede dar como resultado un bajo nivel de sodio en la sangre (hiponatremia). Esto puede provocar dolor de cabeza, náuseas, convulsiones, letargo, coma, hinchazón del cerebro (edema cerebral) y la muerte; por lo tanto, estos síntomas (encefalopatía hiponatémica sintomática aguda) se consideran una emergencia médica.

Niños

La perfusión de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% debe administrarse con especial precaución en niños.

Los recién nacidos, especialmente los nacidos prematuros y con bajo peso, tienen mayor riesgo de desarrollar **niveles de azúcar en sangre demasiado bajos o demasiado altos** (hipoglucemia o hiperglucemia) debido a la perfusión de soluciones de glucosa.

- **Un nivel bajo de azúcar** en recién nacidos puede causar convulsiones, coma y daño cerebral
- **Un nivel alto de azúcar** se ha asociado con hemorragias en el cerebro, infección por hongos o bacterias de aparición tardía, infección en el tracto intestinal (enterocolitis necrotizante), afectación ocular (retinopatía del prematuro), problemas pulmonares (displasia broncopulmonar), estancia prolongada en el hospital y muerte.

Uso de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Es particularmente importante que informe a su médico si está tomando:

- glucósidos cardiacos utilizados en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (tales como digoxina)
- antiarrítmicos utilizados para suprimir el ritmo anormal del corazón (tales como quinidina, hidroquinidina, procainamida)
- medicamentos que aumentan los niveles de potasio en sangre, como:
 - diuréticos ahorradores de potasio (tales como amilorida, espironolactona, triamtereno)
 - inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) (utilizados principalmente para el tratamiento de la presión arterial elevada)
 - antagonistas de los receptores de la angiotensina II (utilizados para el tratamiento de la presión arterial elevada)
 - ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de trasplantes)
 - tacrolimus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes y para tratar algunas enfermedades de la piel).
 - medicamentos que contienen potasio (como, suplementos de potasio, sustitutos de sal que contienen potasio)
- Algunos medicamentos actúan sobre la hormona vasopresina. Estos pueden incluir:
 - medicamentos antidiabéticos (clorpropamida)
 - medicamentos para el colesterol (clofibrato)
 - medicamentos antiepilépticos (carbamazepina)
 - productos que se parecen a la anfetamina (entre otros, MDMA)
 - algunos medicamentos para el cáncer (vincristina, ifosfamida, ciclofosfamida)

- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (utilizados para tratar la depresión)
- antipsicóticos
- opioides para el alivio del dolor severo
- medicamentos para el dolor y/o la inflamación (también conocidos como AINE)
- medicamentos que imitan o fortalecen los efectos de la vasopresina, como la desmopresina (utilizada para tratar el aumento de sed y orina), la terlipresina (utilizada para tratar el sangrado del esófago) y la oxitocina (que se usa para inducir el parto)

- Otros medicamentos que aumentan el riesgo de hiponatremia también incluye diuréticos (comprimidos para orinar) en general y antiepilépticos como oxcarbazepina.

No se debe administrar Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% a través de la misma vía que una transfusión de sangre. Esto puede dañar los glóbulos rojos de la sangre o hacer que se agrupen.

Uso de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% con alimentos y bebidas

Deberá preguntarle a su médico lo que puede comer o beber.

Embarazo y lactancia

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

Este medicamento puede administrarse durante el embarazo y la lactancia. Su médico controlará cuidadosamente la cantidad de medicamento que le tienen que administrar. Su médico también le realizará análisis de sangre para controlar los niveles de sustancias químicas presentes en la sangre, ya que los cambios en los niveles de potasio en la sangre pueden afectar al funcionamiento de su corazón y al de su bebé.

Este medicamento debe administrarse con especial precaución a las mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se combina con oxitocina (una hormona que se puede administrar para inducir el parto y controlar el sangrado) debido al riesgo de hiponatremia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%

Este medicamento debe ser administrado por un médico o un enfermero.

Su médico decidirá qué cantidad necesita y cuando le será administrada, lo que dependerá de su edad, peso, estado clínico y biológico, de cómo está hidratado (cantidad de agua en el organismo) y del motivo del tratamiento. La cantidad a administrarle también puede verse afectada por otros tratamientos que reciba.

Antes y durante la perfusión, su médico controlará la cantidad de líquido en su cuerpo, la acidez de su sangre, el flujo de orina y la cantidad de electrolitos (particularmente sodio) en su sangre (principalmente en pacientes con altos niveles de la hormona vasopresina, o que están tomando otros medicamentos que aumentan los efectos de la vasopresina).

La velocidad de la administración de la perfusión será determinada por el médico.

Si necesita un volumen elevado o una perfusión rápida de este medicamento, su médico controlará su ECG (actividad del corazón).

Durante el tratamiento con Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, el médico le extraerá muestras de sangre para controlar sus niveles de:

- potasio
- otros electrolitos (como sodio y cloruro) y otras sustancias químicas que se encuentran normalmente en la sangre como creatinina (un producto de degradación de los músculos)

Si sufre insuficiencia renal, recibirá una dosis más baja.

Si le administran más Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, del que se debe

Si se le administra una cantidad excesiva de este medicamento (sobredosis) puede experimentar:

- hormigueo y quemazón en brazos y piernas (parestesia)
- debilidad muscular
- incapacidad para moverse (parálisis)
- ritmo cardiaco irregular (arritmia)
- bloqueo cardiaco (ritmo del corazón muy lento)
- parada cardiaca (el corazón deja de latir, pudiendo causar la muerte)
- confusión mental
- acidificación de la sangre (acidosis), que provoca cansancio, confusión, letargia y aumento de la frecuencia respiratoria.

Si observa alguno de estos síntomas, deberá informar a su médico inmediatamente. Se le dejará de administrar el medicamento y se le tratará dependiendo de los síntomas.

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

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los efectos adversos es desconocida.

Informe a su médico o enfermero si se produce alguno de los siguientes efectos adversos.

- aumento anormal del volumen de sangre (hipervolemia)
- reacciones de hipersensibilidad, incluyendo una reacción alérgica grave llamada anafilaxia (potencial aparición en pacientes con alergia al maíz)
- fiebre
- resfriado

Los efectos secundarios que pueden ocurrir debido a la técnica de administración incluyen:

- infección en el punto de inyección
- irritación o dolor en el lugar de la perfusión (enrojecimiento o inflamación)
- irritación e inflamación de la vena a través de la que se realiza la perfusión (flebitis). Esto puede provocar enrojecimiento, dolor o escozor e hinchazón en la vena en la que se está administrando la solución.
- formación de un coágulo (trombosis venosa) en el lugar de la perfusión, que causa dolor, inflamación o enrojecimiento en el área del coágulo.
- bajos niveles de sodio en sangre (hiponatremia). Los niveles bajos de sodio pueden provocar lesiones cerebrales y la muerte debido a la inflamación (edema cerebral) (ver sección “Advertencias y precauciones”)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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:

<https://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 Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento si la solución no es transparente o tiene partículas visibles. No utilice este medicamento si el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%

- Los principios activos son cloruro de potasio y glucosa (como monohidrato). Cada ml de solución contiene 3,0 mg de cloruro de potasio y 50,0 mg de glucosa.
- Cada frasco de 500 ml contiene 1,5 g de cloruro de potasio y 25 g de glucosa.
- Cada frasco de 1000 ml contiene 3,0 g de cloruro de potasio y 50 g de glucosa.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio y ácido clorhídrico para el ajuste del pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% es una solución transparente, sin partículas visibles. Está disponible en frascos de polietileno de baja densidad de 500 y 1000 ml, cerrados con una cápsula de poliolefina que contiene un tapón de goma de poliisopreno. Se suministra en envases de 10 frascos

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

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina, 16-18
08005 Barcelona

Responsable de la fabricación

Labesfal – Laboratorios Almiro, S.A
Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugal

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Bélgica	Kaliumchloride 0.3% + Glucose 5% Fresenius Kabi
Bulgaria	Калиев хлорид + Глюкоза Каби 3 mg/ml + 50 mg/ml инфузионен разтвор
Estonia	Potassium Chloride/Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml
Francia	Chlorure de potassium 0,3% et glucose 5% Kabi, solution pour perfusion
Irlanda	Potassium Chloride 0.3% w/v & Glucose 5% w/v Solution for Infusion
Letonia	Potassium Chloride/Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Potassium Chloride/ Glucose Fresenius 3 mg/50 mg/ml infuzinis tirpalas
Polonia	Kalii chloridum 0,3% + Glucosum 5% Kabi
Portugal	Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Glucose 5% p/v Kabi
Eslovenia	Kalijev klorid/Glukoza Kabi 3 mg/50 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
España	Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusion EFG
Países Bajos	Kaliumchloride 0.3% + Glucose 5% Fresenius Kabi
Reino Unido	Potassium Chloride 0.3% w/v & Glucose 5% w/v Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Manejo y preparación

Este producto es para un solo uso. Cualquier resto de solución sin utilizar debe desecharse.

Usar sólo si la solución está transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado.

Vía de administración

La administración se realiza por vía intravenosa utilizando un equipo estéril y apirógeno.

El potasio por vía intravenosa debe administrarse a través de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si se perfunde por una vena central, asegurar que el catéter no esté en la aurícula o ventrículo para evitar hiperpotasemia localizada.

Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente.

Velocidad de administración

El potasio no debe administrarse por vía intravenosa a una velocidad mayor de 15 a 20 mmoles por hora para evitar una hiperpotasemia peligrosa.

En ningún caso debe excederse la dosis indicada en la sección “Posología general”

Posología

Consejo general

Puede ser necesario controlar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con liberación aumentada de vasopresina no osmótica (síndrome de secreción inapropiada de hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes comedicados con agonista de vasopresina medicamentos debido al riesgo de hiponatremia. La monitorización del sodio sérico es particularmente importante para los fluidos fisiológicamente hipotónicos. Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión puede volverse extremadamente hipotónica después de la administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo.

Posología general

La dosis recomendada para el tratamiento de la depleción de líquidos y carbohidratos es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas
- para bebés y niños:
 - de 0 a 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg/24 horas
 - de 10 a 20 kg de peso corporal: 1000 ml + (50 ml/kg por encima de 10 kg)/24 horas
 - > 20 kg de peso corporal: 1500 ml + (20 ml/kg por encima de 20 kg)/24 horas

Posología para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio

- Adultos, personas de edad avanzada y adolescentes:

Las dosis típicas de potasio para la prevención de la hipopotasemia pueden ser de hasta 50 mmoles diarios y dosis similares pueden ser adecuadas en deficiencias moderadas de potasio. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2 a 3 mmoles/kg cada 24 horas.

Cuando se utiliza para el tratamiento de hipopotasemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio en 2 o 3 horas (por ejemplo 7-10 mmoles por hora) bajo control electrocardiográfico (ECG).

La velocidad de administración máxima recomendada no debe exceder de 15 a 20 mmoles por hora.

Pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis menores.

En ningún caso debe excederse la dosis indicada en “Posología general”.

Uso en la población pediátrica

Cuando se utiliza para el tratamiento de hipopotasemia la dosis recomendada es de 0,3 - 0,5 mmol/kg/peso corporal/h. Debe ajustarse la dosis a los valores de laboratorio obtenidos habitualmente.

La dosis máxima de potasio recomendada es de 2 a 3 mmol/kg/peso corporal/día.

La velocidad y el volumen de perfusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, del tratamiento concomitante y deben ser determinadas por un médico con experiencia en terapia de fluidos por vía intravenosa para pacientes pediátricos.

Periodo de validez tras la primera apertura:

No se ha evaluado la estabilidad del producto tras la primera apertura, por tanto, el producto tiene que utilizarse inmediatamente tras la primera apertura.

Período de validez en uso (con aditivos):

Antes del uso se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido, al pH de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión.

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

Es responsabilidad del médico valorar la incompatibilidad de la medicación añadida con la solución de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, controlando los posibles cambios de color y/o la formación de precipitados, complejos insolubles o aparición de cristales. También se debe consultar la ficha técnica de los medicamentos que van a ser añadidos.

Antes de añadir un medicamento, se debe verificar que es soluble y/o estable en agua al pH de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión (pH: 3,5 a 6,0).

Como guía, los siguientes medicamentos son incompatibles con la solución de Potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%, aunque esta lista no es exhaustiva:

- Anfotericina B
- Dobutamina

No deben usarse aditivos que se sepa que son incompatibles.

Desde el punto de vista microbiológico, las mezclas de este medicamento con otros medicamentos deben utilizarse inmediatamente, a menos que la mezcla se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se utilizan inmediatamente, las condiciones y los tiempos de conservación empleados durante su uso son responsabilidad del usuario.