

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Potasio Braun 1 mEq/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro potásico Ph. Eur.	7,456 g	Contenido iónico: Cl ⁻ 1000 mmol/l
Agua para inyección c.s.p.	100 ml	K ⁺ 1000 mmol/l

Osmolaridad teórica: 2000 mosm/l
pH 4,5-7,5

Para la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Composición cualitativa y cuantitativa

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión
Solución acuosa transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la deficiencia de potasio, en particular si se acompaña de alcalosis hipoclorémica.
- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología debe ajustarse en función de las concentraciones séricas reales de electrolitos, el estado ácido-básico y las necesidades individuales del paciente. Los concentrados de potasio para perfusión antes ser administrados deben diluirse con una solución i.v compatible.

Adultos y pacientes de edad avanzada

- Tratamiento de la deficiencia moderada asintomática de potasio:

La cantidad necesaria para corregir una deficiencia moderada de potasio y para el mantenimiento puede calcularse por medio de la fórmula siguiente:

$$\text{mmol K}^+_{\text{necesario}} = (\text{PC} \times [\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 \times (\text{K}^+_{\text{deseado sérico}} - \text{K}^+_{\text{real sérico}} [\text{mmol/l}])$$

*PC = peso corporal

**Término que representa el volumen de líquido extracelular

***K⁺_{deseado} debe ser 4,5 mmol/por litro

Velocidad de perfusión máxima:

Hasta 10 mmol de potasio por hora (que corresponde a 0,15 mmol de potasio/kg de peso corporal/ hora).

- Tratamiento de la deficiencia intensa sintomática de potasio (concentración sérica de potasio inferior a 2,5 mmol/ por litro):

Dosis diaria máxima:

Hasta 2-3 mmol/kg de peso corporal al día

Velocidad de perfusión máxima:

Hasta 20 mmol de potasio por hora (que corresponde a 0,3 mmol de potasio/kg de peso corporal/hora).

Si las concentraciones séricas de potasio son inferiores a 2 mmol/ por litro y se garantiza una monitorización continua del ECG, la velocidad de perfusión puede ser de hasta 40 mmol por hora.

- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral:

Las necesidades diarias de potasio son 1-1,5 mmol/kg de peso corporal.

La velocidad de administración no debe ser superior a 10 mmol de potasio por hora (que corresponde a 0,15 mmol de potasio/kg de peso corporal/hora).

Población pediátrica

- Tratamiento de la deficiencia de potasio:

En niños, la solución debe diluirse hasta una concentración de 20-40 mmol de KCl/ por litro antes de la administración.

Dosis diaria máxima:

La dosis diaria máxima depende de la intensidad de la deficiencia de potasio y del estado general del paciente. Por consiguiente, la dosis diaria máxima podría ser superior a la cantidad de potasio administrada como parte de la nutrición parenteral (ver sección "Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral" más adelante).

Velocidad de perfusión máxima:

La hipopotasemia sintomática puede corregirse con una velocidad máxima de 1 mmol/kg de peso corporal por hora con una velocidad máxima de 20 mmol/h.

- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral:

Dosis diaria máxima recomendada como parte de la suplementación de la nutrición parenteral (en mmol/kg de peso corporal).

Periodo	Recién nacidos a término	Recién nacidos prematuros	
		< 1.500 g	>1.500 g

1. ^a semana postnatal	0-2,0		
1. ^{er} mes de vida antes de un crecimiento estable	1,0-3,0	1,0-2,0	1,0-3,0
1. ^{er} mes de vida con crecimiento estable	1,5-3,0	2,0-5,0	

Los niños y los lactantes después del primer mes de vida no deben recibir más de 3 mmol por kilogramo de peso corporal al día.

Otros grupos especiales de pacientes

Los cambios en el equilibrio ácido-básico afectan a las concentraciones plasmáticas. La demanda de potasio aumenta en compensación de la cetoacidosis en los pacientes diabéticos y cuando se administra glucosa/insulina.

Forma de administración

Vía intravenosa (ver sección 4.4)

Solamente debe administrarse mediante perfusión tras su dilución en soluciones para perfusión adecuadas.

La concentración de potasio de la solución para perfusión normalmente no debe ser superior a 40 mmol/ por litro.

Si las concentraciones séricas de potasio en adultos son inferiores a 2 mmol/ por litro, la concentración de potasio de la solución para perfusión podría ser de hasta 80 mmol/ por litro.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver las secciones 4.4 y 6.6.

Por principio, deben usarse bombas de perfusión para la perfusión de potasio en el contexto del tratamiento corrector.

4.3. Contraindicaciones

Cloruro de potasio Braun 1 mEq/ml no debe administrarse en casos de:

- Hiperpotasemia.
- Hipercloremia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cloruro de potasio 1 mEq/ml debe administrarse siempre con precaución en presencia de:

- Enfermedad cardiaca.
- Trastornos asociados a retención de potasio tales como disfunción renal, enfermedad de Addison y anemia drepanocítica. El tratamiento de los pacientes que presenten disfunción renal grave y de aquellos que estén en diálisis debe consultarse con el nefrólogo.

- Tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de los receptores de Angiotensina II, inhibidores de la ECA o medicamentos potencialmente nefrotóxicos (antiinflamatorios no esteroideos, etc.), ver también sección 4.5.
- Shock.
- Destrucción extensa de tejidos (p. ej., lesiones por quemadura).
- La parálisis periódica familiar por hiperpotasemia

La suspensión repentina de la administración de potasio puede seguirse de una hipopotasemia marcada, que puede provocar un aumento de la toxicidad de los glucósidos cardiacos administrados de forma concomitante.

El tratamiento inicial de reposición de potasio no debe incluir perfusiones de glucosa, ya que esta puede causar una disminución aún mayor de la concentración plasmática de potasio.

Debe disponerse de monitorización del ECG.

Existen cambios típicos en el ECG cuando se altera el equilibrio del potasio (hipopotasemia o hiperpotasemia). No obstante, no existe una relación lineal entre los cambios del ECG y la concentración de potasio en la sangre.

Síndrome de realimentación

La realimentación en pacientes con desnutrición severa puede resultar en el síndrome de realimentación. El síndrome de realimentación consiste en una hipofosfatemia que frecuentemente es acompañada por una hipopotasemia, hipomagnesemia, retención de fluidos e hiperglicemia. También se pueden desarrollar una deficiencia de tiamina y una retención de fluidos. Un cuidadoso seguimiento e incrementar lentamente la aportación de nutrientes al evitar la sobrealimentación puede prevenir estas complicaciones.

El seguimiento clínico debe incluir comprobaciones de las concentraciones séricas de electrolitos y del equilibrio ácido-básico.

Es preciso asegurarse con absoluta certeza de que la solución se administre por vía intravenosa, ya que la administración paravenosa puede causar necrosis de los tejidos.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada, que tienen mayor probabilidad de sufrir insuficiencia cardiaca y disfunción renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la posología debe ajustarse con cuidado en ellos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Glucósidos cardiacos**
Un aumento de la concentración extracelular de potasio reduce el efecto de los glucósidos cardiacos, mientras que una disminución causa una intensificación del efecto arritmogénico de los glucósidos cardiacos.
- **Medicamentos que reducen la excreción de potasio**
Entre ellos figuran los siguientes:
 - diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida, espironolactona)
 - antagonistas de los receptores de Angiotensina II
 - inhibidores de la ECA
 - tacrolimús
 - ciclosporina

- antiinflamatorios no esteroideos
- analgésicos periféricos
- heparina

Puede producirse hiperpotasemia intensa, que afecta negativamente al ritmo cardiaco, cuando estos fármacos se administran de forma concomitante con cloruro de potasio.

- **Medicamentos que aumentan la excreción de potasio**

La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

- **Suxametonio**

También puede producirse hiperpotasemia intensa, con un efecto negativo en el ritmo cardiaco, cuando se administran de forma concomitante suxametonio y potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de concentrados de cloruro de potasio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Dados los efectos fisiológicos conocidos del potasio, no cabe prever reacciones adversas en el feto de normalización de una concentración sérica anormal de potasio. Sin embargo, niveles muy elevados o muy bajos de potasio pueden ir en detrimento de la función cardíaca tanto materna como fetal.

Los productos solamente deben usarse cuando sean claramente necesarios y después de sopesar detenidamente los beneficios previstos y los riesgos posibles.

Lactancia

El cloruro de potasio se excreta en la leche materna. Sin embargo, una normalización de la concentración de potasio en la sangre no se prevé que tenga un efecto adverso en la concentración de potasio en la leche materna. Por consiguiente, los concentrados de cloruro de potasio para perfusión, si se utilizan conforme a las instrucciones indicadas, pueden usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de los concentrados de cloruro potásico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan en función de su frecuencia de la siguiente forma:

Muy frecuentes $(\geq 1/10)$

Frecuentes:	(\geq 1/100	a	< 1/10)
Poco frecuentes:	(\geq 1/1.000	a	< 1/100)
Raras:	(\geq 1/10.000	a	< 1/1.000)
Muy raras:	(< 1/10.000)		
Frecuencia no conocida:	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)		

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: Acidosis, hipercloremia.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: La perfusión demasiado rápida puede provocar arritmia cardiaca.

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: Náuseas.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Reacciones locales en el lugar de administración, tales como dolor local, irritación venosa, tromboflebitis y extravasación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La sobredosis puede causar hiperpotasemia, en particular en presencia de acidosis o de insuficiencia renal. Los síntomas de la hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares. Estos pueden ser, entre otros, bradicardia, bloqueo auriculoventricular, fibrilación ventricular y paro cardiaco. En el ECG hay ondas T altas, agudas y asimétricas y, cuando las concentraciones de potasio son muy altas, un ensanchamiento del complejo QRS. Los efectos vasculares son hipotensión y centralización.

Los síntomas neuromusculares son, entre otros, cansancio, debilidad, estados confusionales, pesadez de las extremidades, espasmos musculares, parestesia y parálisis ascendente.

Las concentraciones plasmáticas de potasio iguales o superiores a 6,5 mmol/l son peligrosas, y las que son superiores a 8 mmol/l a menudo son mortales.

Tratamiento

La primera medida es la interrupción inmediata de la perfusión.

Otras medidas correctoras son, entre otras, la administración intravenosa lenta de gluconato cálcico al 10 %, la perfusión de glucosa junto con insulina, el aumento de la diuresis, la administración oral o rectal de intercambiadores de cationes y la corrección de la acidosis, en caso necesario.

En los casos graves puede ser necesaria la hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos para soluciones IV – electrólitos
Código ATC: B05XA01

Mecanismo de acción

El potasio es el catión más importante del espacio intracelular: aproximadamente el 98 % del potasio total del organismo se encuentra en él.

El potasio interviene en procesos electroquímicos de las células y en el metabolismo de los hidratos de carbono y de las proteínas.

La deficiencia de potasio puede estar causada por un aumento de la excreción renal, por un aumento de las pérdidas gastrointestinales (por ejemplo, por vómitos o diarrea o a través de fístulas), por un aumento de la captación intracelular (por ejemplo, durante el tratamiento de la acidosis o durante el tratamiento con glucosa e insulina) o por una ingesta insuficiente de potasio.

La hipopotasemia se acompaña de debilidad muscular, atonía del músculo liso gastrointestinal (desde estreñimiento hasta íleo paralítico), pérdida de la capacidad de los riñones de concentrar la orina, alteraciones del ECG y arritmia cardiaca.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dado que el medicamento se administra por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %.

Distribución

La distribución del potasio sigue las rutas fisiológicas normales del metabolismo del potasio.

La concentración plasmática de potasio está estrechamente relacionada con el equilibrio ácido-básico. La alcalosis a menudo se acompaña de hipopotasemia y la acidosis, de hiperpotasemia. La presencia de concentraciones plasmáticas normales de potasio en acidosis indica una deficiencia de potasio.

La concentración intracelular de potasio es de aproximadamente 140-150 mmol/l. La concentración sérica normal de potasio es de 3,5 a 5 mmol/l.

Eliminación

El potasio se excreta principalmente en la orina (en torno al 90 %) y aproximadamente el 10 % se excreta a través del tracto gastrointestinal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no son suficientes. Si los electrolitos se mantienen dentro del rango fisiológico no se esperan efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6. Puede haber incompatibilidad con amikacina, amfoterizina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%.

El fabricante puede proporcionar a petición los datos de compatibilidad para diferentes soluciones de excipientes (p. ej., soluciones para nutrición parenteral) indicadas en la sección 6.6 y el periodo de validez correspondiente de dichas mezclas.

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del envase no abierto
3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de polietileno (MiniPlasco) de 10 ml y 20 ml en cajas de 1, 20 y 100 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La especialidad debe administrarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación se agita ligeramente.

Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro potásico no se debe añadir a un frasco de infusión en posición colgante.

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

Usar el set de administración estéril para la administración.

El concentrado de cloruro de potasio puede diluirse, por ejemplo, en:

- soluciones de glucosa al 5 % o al 10 %
- solución isotónica de cloruro de sodio
- solución de lactato de sodio compuesto
- soluciones para nutrición parenteral (p. ej., Lipoflex peri)
- otras soluciones electrolíticas completas (p. ej., solución de Ringer, Normofundina con potasio, Esterofundina).

Los envases son válidos para un solo uso. Deben desecharse el envase y el contenido no utilizado después de su uso.

Cuando se utilicen como aditivo concentrados de potasio para soluciones de nutrición parenteral en bolsas multicámara, los contenidos de las bolsas multicámara deben ser mezclados antes de que se añada el potasio a través del puerto de adición

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Solamente debe usarse si la solución es transparente, incolora y libre de partículas y si el envase y su cierre están intactos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.353

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

23 de diciembre 1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2017