

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi 174,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Solución transparente, incolora y libre de partículas.

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada ml de solución contiene:

Fosfato dipotásico 174,2 mg

Electrolitos:

K⁺ 2 mmol (2 mEq)

PO₄H²⁻ 1 mmol (2 mEq)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

pH entre 8,5 y 9,7.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi está indicado en todas aquellas situaciones clínicas en que es preciso mantener una concentración adecuada de fosfatos y potasio en sangre:

- Prevención y tratamiento de la hipofosfatemia en pacientes bajo nutrición parenteral y/o en pacientes en unidades de cuidados intensivos.
- Cetoacidosis diabética como aporte de potasio.

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi está indicado en adultos y niños.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En hipofosfatemia reciente y no complicada, 0,08 mmol/kg en perfusión i.v. durante 6 horas. Puede duplicarse la dosis en hipofosfatemia prolongada.

Estas dosis iniciales pueden incrementarse de un 25% a un 50% si el paciente está sintomático y reducirse en iguales porcentajes si existe hipercalcemia.

Puede optarse también por otra pauta administrando 0,25 mmol/kg si el fósforo inicial es superior a 0,5 mg/dl y 0,50 mmol/kg si es inferior a dicha cifra.

En general la dosis de 0,25 mmol/kg de peso ideal, consigue incrementar los niveles séricos de fosfato en 1,2 mg/dl sin que se presenten arritmias.

En cetoacidosis diabética no superar los 5 mEq/hora.

Las dosis establecidas pueden repetirse en las primeras 48 horas, siempre en relación a los niveles de fosfato sérico.

En casos de insuficiencia renal o hepática leve o moderada o en ancianos, las dosis se adaptarán a los niveles séricos de fosfatos.

Población pediátrica

La dosis pediátrica se calculará de acuerdo a las necesidades de potasio en niños pequeños y lactantes, que oscilan entre 2 y 3 mEq/kg de peso y día. 1 ml de Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi equivale a 2 mEq de potasio.

Forma de administración

La administración de Fosfato dipotásico 1M Fresenius kabi es por perfusión intravenosa. El producto requiere ser diluido antes de su uso. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal grave.
- Hiperfosfatemia de cualquier etiología.
- Hiperpotasemia.
- Urolitiasis por fosfatos de amonio y magnesio, con infección.
- Infecciones urinarias por microorganismos que hidrolizan la urea.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe procurarse no sobrepasar las dosis indicadas pues podría producirse intoxicación por fosfatos e hiperpotasemia.

La infusión i.v. de fosfatos en cantidades elevadas puede acarrear hipocalcemia.

En administración crónica puede producirse retención de líquidos.

Debe tenerse especial precaución y evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

- Posibilidad de concentraciones previamente elevadas de fosfatos (hipoparatiroidismo, rabdomiolisis, enfermedad renal crónica).
- Posibilidad de concentraciones previamente disminuidas de calcio (hipoparatiroidismo, osteomalacia, pancreatitis aguda, enfermedad renal crónica, rabdomiolisis o raquitismo).
- Posibilidad de concentraciones previamente elevadas de potasio (enfermedad de Addison, deshidratación aguda, pancreatitis, insuficiencia renal grave, rabdomiolisis, destrucción tisular intensa como en el caso de quemaduras graves).

Por todo lo anterior se recomienda monitorización de la función renal, ECG frecuentes y determinaciones periódicas de calcio, fósforo, potasio y sodio séricos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la utilización parenteral de fosfato dipotásico junto a glucósidos digitálicos, en pacientes digitalizados, con bloqueo cardíaco grave o completo, debido a la posible hiperpotasemia. Si se añade fosfato dipotásico a los pacientes estabilizados en tratamientos con salicilatos, puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de éstos hasta concentraciones tóxicas, ya que la acidificación de la orina por los fosfatos hace disminuir la excreción de salicilatos.

La administración concomitante de fosfato dipotásico y antiinflamatorios no esteroideos, captopril, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio, enalapril, heparina utilizada de forma crónica, lisinopril, leche de bajo contenido en sal, sustitutos de la sal u otros medicamentos que contengan potasio puede ocasionar hiperpotasemia, especialmente en pacientes con disfunción renal.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

No se recomienda utilizar Fosfato dipotásico 1M Fresenius Kabi durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Cuando se sobrepasan las dosis indicadas puede producirse hiperpotasemia, hipocalcemia e intoxicación por fosfatos (tétanos hipocalcémico, con convulsiones, calambres, entumecimiento, hormigueo, temblores y dificultad respiratoria).

La hiperpotasemia se manifiesta con confusión, cansancio o debilidad, arritmia cardíaca, bradicardia, ansiedad inexplicable, debilidad o pesadez de piernas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a los cuadros metabólicos descritos: hiperpotasemia, hipocalcemia, hiperfosfatemia que se corregirán con las medidas adecuadas según el caso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El fosfato dipotásico aporta fósforo iónico suplementario para corregir la deplección de este elemento. Las consecuencias de esta deplección incluyen alteración de la curva de disociación de la hemoglobina con descenso en la liberación de oxígeno, menor formación de intermediarios energéticos (ATP), alteración del funcionamiento nervioso y del músculo cardíaco y resistencia a la insulina. La perfusión de fosfato dipotásico corrige estas alteraciones.

Por otra parte el aporte de fosfato hace disminuir la calciuria y mejora el balance mineral.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

A nivel del túbulo renal distal el fosfato dipotásico se convierte en fosfato potásico, dando lugar a excreción aumentada de ácido. Los fosfatos inhiben la nucleación espontánea del oxalato cálcico, reduciendo la posibilidad de litiasis cálcica. Tiene un efecto tampón sobre el equilibrio ácido-base.

Su eliminación es por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios preclínicos de carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad. Parece poco probable que el fosfato dipotásico tenga efectos sobre estos parámetros al tratarse de una sal inorgánica.

Categoría C en embarazo según normas de la FDA.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

El fosfato dipotásico no debe disolverse con soluciones de Ringer, Ringer Lactato y Dextrosa 10% más Cloruro sódico 0,9%.

A la solución de fosfato dipotásico no se le puede añadir dobutamina pues se forman precipitados.

El fosfato dipotásico es compatible con la adición de sulfato magnésico, metoclopramida, verapamil, cefalotina y ceftazidima; en paralelo (perfusión en Y) es compatible con: ciprofloxacino, diltiazem, enalapril, esmolol, famotidina, labetalol, vinorelbina y zidovudina.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio incoloro tipo I, con 10 ml.

Envase conteniendo 1 ampolla, 10 ampollas o 100 ampollas (envase clínico).

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución debe ser diluida previamente, cómo mínimo con una cantidad igual de diluyente.

El producto se puede diluir con soluciones glucosadas al 5% y 10%, ClNa al 0,9% y 0,45% y Lactato sódico 1/6 M. También es compatible durante 24 horas a 22°C con las soluciones de nutrición parenteral.

Usar únicamente si la solución está clara.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.546

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

28 de Diciembre de 2000.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020

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