

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de potasio Serraclicins 2 mEq/ml, concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de potasio 2 mmol/ml

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención y tratamiento del déficit de potasio cuando no es posible la terapia de reposición por vía oral.

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración

Perfusión intravenosa lenta.

Diluir con un fluido para perfusión adecuado y mezclar bien antes del uso, para obtener una concentración de potasio de 20 mmol por litro, sin superar los 40 mmol por litro. Perfundir a una velocidad no superior a 20 mmol de potasio por hora. Para el tratamiento de la hipopotasemia grave o de la cetoacidosis diabética, puede ser necesaria la concentración más elevada y requerirse una velocidad de perfusión más alta. En tal caso, la perfusión debe realizarse en una vena de flujo sanguíneo elevado y se recomienda el registro continuo del ECG.

Adultos y ancianos

Hasta 6 g (80 mmol) diarios, tras dilución a una concentración de 20 mmol/litro y no superior a 40 mmol/litro.

Población pediátrica

Hasta 3 mmol por kg y por día, tras dilución a una concentración de 20 mmol/litro.

En niños de 25 kg o más de peso, usar la dosis para adultos.

4.3. Contraindicaciones

El cloruro de potasio está contraindicado en pacientes con hiperpotasemia.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El cloruro de potasio concentrado debe diluirse con solución inyectable de cloruro de sodio (0,9% p/v) u otro diluyente adecuado, mezclando bien, y la administración debe realizarse por perfusión intravenosa lenta bajo control ECG, asegurando un caudal de orina adecuado y llevando a cabo un seguimiento estricto de los electrolitos.

Las soluciones concentradas de potasio son exclusivamente para mezclas intravenosas. No emplear sin diluir. Este producto puede ser instantáneamente fatal si se inyecta directamente.

Inicialmente, en el tratamiento sustitutivo de potasio no deben emplearse perfusiones de glucosa, ya que la glucosa puede causar un descenso adicional de la concentración plasmática de potasio.

Es necesario realizar determinaciones repetidas de la concentración de potasio en el plasma para determinar si se requieren perfusiones adicionales y para evitar la aparición de hiperpotasemia.

Debe realizarse un seguimiento cuidadoso en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada y con insuficiencia adrenal. También es preciso tener especial cuidado en pacientes que padezcan enfermedades cardíacas, deshidratación aguda, calambres por calor o lesiones tisulares extensas, por ejemplo quemaduras graves.

Debe tenerse especial cuidado en pacientes ancianos ya que pueden presentar insuficiencia renal.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con inhibidores del ECA puede provocar hiperpotasemia.

El uso de antagonistas de los receptores de la angiotensina II, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio, tacrolimus y sustitutos de la sal que contengan potasio puede incrementar el riesgo de hiperpotasemia.

En pacientes tratados con digoxina, la hipopotasemia puede provocar intoxicación por digoxina. Por tanto se recomienda precaución si se interrumpe el tratamiento con un preparado de potasio en pacientes con mantenimiento de digoxina.

Las transfusiones de sangre pueden contener niveles séricos de potasio significativos. Si se administran resinas de intercambio iónico o ciclos de sodio con suplementos de potasio, los niveles séricos de potasio se reducen debido a la sustitución del potasio por el sodio.

El potasio puede aumentar el efecto antiarrítmico de la quinidina.

El uso concomitante de adrenocorticoides, glucocorticoides y mineralcorticoides puede reducir los efectos de los suplementos de potasio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos adecuados sobre el uso del cloruro de potasio durante el embarazo. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Es probable que las sales de potasio se excreten a la leche materna. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se prescriba a mujeres que estén amamantando.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han notificado.

4.8. Reacciones adversas

Hiperpotasemia: Entre las reacciones adversas es posible la intoxicación por potasio. Entre sus signos y síntomas se incluyen: parestesias en las extremidades, parálisis con flacidez, parálisis muscular o respiratoria, arreflexia, debilidad, apatía, confusión mental, debilidad y pesadez de las piernas, hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco y anomalías en el ECG.

Cardiovasculares: La perfusión o la inyección rápidas pueden provocar toxicidad cardíaca. Puede desencadenar arritmia cardíaca e incluso paro cardíaco.

Reacciones debidas a la forma de administración: Respuesta febril, infección en el punto de inyección, trombosis venosa, flebitis que se extiende a partir del punto de inyección y extravasación.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Si existe una insuficiencia de los mecanismos de excreción o si el potasio se administra demasiado rápido, puede sobrevenir una hiperpotasemia potencialmente mortal.

Signos: Entre los signos de hiperpotasemia están: arritmias cardíacas, dolor torácico, debilidad muscular y parálisis.

Tratamiento: En caso de hiperpotasemia deben interrumpirse inmediatamente todos los tratamientos y alimentos que contengan potasio. Si la condición del paciente es grave, la primera prioridad será asegurar la estabilidad del ritmo cardíaco. Es esencial realizar un registro continuo del ECG. Puede ser necesaria la administración de gluconato de calcio (pero no en pacientes tratados con digitálicos) para reducir los efectos cardiotóxicos. Puede ser necesario un tratamiento intravenoso con glucosa e insulina para facilitar la entrada de potasio a las células. La hiperpotasemia grave y que no responde puede tratarse eficazmente con hemodiálisis, diálisis peritoneal o mediante resinas de intercambio iónico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: soluciones de electrolitos
Código ATC: B05XA01.

El potasio es el catión predominante en el interior de las células. Participa en numerosos procesos metabólicos celulares y es necesario para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tales como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético.

Si hay hipopotasemia, puede ocurrir una prolongación del intervalo QT y una depresión del segmento ST, mientras que la hiperpotasemia puede producir un incremento de la altura de las ondas T, una prolongación del intervalo PR e incluso asístoles o fibrilación ventricular.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El potasio penetra rápidamente en el fluido intracelular mediante un sistema de transporte activo que mantiene los niveles elevados en el interior de las células. El fluido extracelular contiene 4-5 mmol por litro, mientras que el fluido intracelular contiene 150 mmol por litro.

El potasio se excreta principalmente por vía renal, aunque aproximadamente un 10% se excreta a través de la mucosa del colon.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información adicional de interés para el prescriptor.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en el apartado 6.6.

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura: 5 años.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe diluirse y utilizarse inmediatamente después de la apertura. Si no se emplea de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes de su empleo son responsabilidad del usuario y normalmente no deberán superar las 24 horas a 2-8°C, a no ser que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Producto sin abrir:

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Producto una vez abierto: Para las condiciones de conservación del medicamento abierto, reconstituido o diluido, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de polipropileno, de 5ml, 10ml o 20 ml, envasadas en cajas de 20 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar únicamente si la solución es transparente y está prácticamente libre de partículas.

Desechar después del uso único.

Desechar cualquier contenido remanente.

El cloruro de potasio concentrado debe diluirse antes del uso con no menos de 50 veces su volumen de cloruro de sodio 0,9% p/v para perfusión intravenosa, o dextrosa 5% p/v solución intravenosa hasta una concentración máxima de 40 mmol de potasio por litro. La solución debe mezclarse bien antes del uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios SERRA PAMIES S.A.

Ctra. Castellvell, 24

43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2014