

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1.000 ml de solución para perfusión contienen:

	<i>1.000 ml</i>
Cloruro de potasio	3,00 g
Glucosa (como glucosa monohidrato)	50,00 g

Concentraciones de electrolitos:

Potasio	40 mmol/l
Cloruro	40 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución acuosa, transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo.

Valor calórico (aprox.)	200 kcal
Osmolaridad teórica (aprox.)	358 mOsm/l
pH	3,5 – 6,5

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Corrección de la hipopotasemia y mantenimiento de la homeostasis del ión potasio en casos en los que se necesita aporte energético.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La posología depende de la edad, peso y situación clínica del paciente, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o cardíaca.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa en el cuerpo (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

La posología y la velocidad de la perfusión se deben determinar mediante vigilancia electrocardiográfica y de los electrolitos séricos.

Debe asegurarse un flujo adecuado de orina.

Adultos:

Las siguientes recomendaciones son guías generales para el potasio, sin embargo debería prescribirse según guías locales.

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:

$$\text{mmol K}^+ \text{ requerido} = (\text{peso corporal [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{K}^+ \text{ sérico objetivo}^{**} - \text{K}^+ \text{ sérico actual [mmol/l]})$$

*El término representa el volumen de líquido extracelular

** debería ser 4,5 mmol/l

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

Líquidos

Generalmente, no se deben suministrar más de 40 ml de líquido por kg de peso corporal por día. En casos en los que se necesite más potasio también deben considerarse otras dosis.

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 y 0,2 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora.

Población pediátrica:

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de las necesidades individuales de cada paciente. Puede ser necesario reducir los volúmenes y las velocidades de perfusión. Generalmente no debería excederse una tasa de sustitución de 0,5 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora. Durante la perfusión se debe realizar vigilancia electrocardiográfica.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima de potasio recomendada es 2 – 3 mmol/kg de peso corporal en 24 horas. En ningún caso debe excederse la dosis de líquidos máxima diaria.

Personas de edad avanzada

Básicamente se aplica la misma dosificación que para los adultos, pero se debe ir con cuidado en pacientes que sufren de trastornos como insuficiencia cardíaca o renal que frecuentemente están asociadas a la edad avanzada. Ver sección 4.4.

Duración de uso

Este medicamento se puede administrar siempre y cuando haya una indicación para la administración de energía, potasio y líquido.

Forma de administración

Perfusión intravenosa a través de una vena periférica grande o central. Si se perfunde a través de una vena central, el catéter no debe estar en la aurícula ni en el ventrículo. Esto evita hiperpotasemia localizada.

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

4.3. Contraindicaciones

- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal grave con oliguria y anuria o azotemia
- Hipercloremia
- Traumatismo en la cabeza (primeras 24 horas)
- Hiperhidratación
- Hiperglucemia
- Accidente cerebrovascular isquémico agudo

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Las soluciones que contienen potasio se deben administrar lentamente y sólo después de que la función renal se haya establecido y haya demostrado ser adecuada. En pacientes con insuficiencia renal, su uso se debe controlar atentamente mediante determinaciones frecuentes de las concentraciones de potasio en plasma y electrocardiogramas periódicos. La perfusión se debe suspender si durante la perfusión se desarrollan signos de insuficiencia renal.

Los suplementos de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, particularmente en pacientes digitalizados (ver sección 4.5).

Se debe tener cuidado en la administración de perfusiones de gran volumen de líquidos hipotónicos a pacientes con estados de edematosos o de edema pulmonar.

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.

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión es una solución ligeramente hipertónica. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa (ver sección 4.2).

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina (ver sección 4.5) tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Se debe prestar atención cuando se administre la solución a pacientes con diabetes y en pacientes con intolerancia a la glucosa por cualquier otro motivo. Se necesitará la vigilancia de la glucosa sanguínea.

Las soluciones que contienen glucosa no se deben administrar de forma simultánea, ni antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Se debe tener cuidado cuando la solución se administra a pacientes con enfermedades coronarias (p. ej., historia de infarto de miocardio, arritmias cardíacas), o estados que puedan llevar a hiperpotasemia como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o excesiva lesión de tejidos como quemaduras.

Población pediátrica

La terapia de hidratación intravenosa debe ser vigilada estrechamente en la población pediátrica ya que pueden tener disminuida la capacidad de regular los fluidos y los electrolitos. La perfusión de líquidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de la hormona antidiurética (en dolor, estado postoperatorio, náuseas y vómitos) podría desencadenar hiponatremia.

Soluciones con poca sal, especialmente sodio, solo deben administrarse con especial precaución a niños y cuidadosa vigilancia de los electrolitos y debe realizarse un equilibrio hídrico.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada, que son más susceptibles de sufrir insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento y la dosis debe ser cuidadosamente ajustada para evitar complicaciones cardio-circulatorias y renales derivadas de una sobrecarga de hidratación.

Precauciones de uso La supervisión clínica debe incluir electrocardiogramas, controles regulares del equilibrio hídrico y electrolitos séricos y vigilancia de la glucosa en sangre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Digoxina, glucósidos cardíacos

Debe tenerse cuidado en pacientes bajo tratamiento con glucósidos cardíacos para mantener constante la concentración de potasio.

En caso de **hiperpotasemia**, el efecto de los glucósidos cardíacos puede ser más débil, y en caso de **hipopotasemia** esto puede dar lugar a toxicidad por glucósidos cardíacos. En estos pacientes, la administración de potasio se debe suspender con mucha precaución.

Fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia

Se debe tener cuidado en el uso concomitante de fármacos que contengan potasio y fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia, tales como:

- diuréticos ahorradores de potasio, por ejemplo, espironolactona, triamtereno
- inhibidores de la ECA
- antagonistas del receptor de la angiotensina II, agentes antiinflamatorios no esteroideos
- ciclosporina
- tacrolimus
- suxametonio

La administración concomitante de soluciones con contenido en potasio y estos fármacos puede producir hiperpotasemia grave que puede convertirse en arritmia cardíaca.

Fármacos que conducen a una disminución del nivel de potasio en plasma

Adenocorticotropina, corticosteroides y diuréticos de asa pueden incrementar la eliminación renal del potasio.

- **Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina**

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v. (ver las secciones 4.2, 4.4 y 4.8).

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; p. ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos
- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida
- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbacepina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información, o ésta es limitada, del uso de "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no son suficientes en referencia a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Sin embargo, puesto que todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas, no se esperan efectos tóxicos en relación con el embarazo.

El "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" se puede utilizar durante el embarazo si es clínicamente necesario.

Potasio B. Braun 0,04 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión debe administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia (ver las secciones 4.4, 4.5 y 4.8).

Lactancia

No existe información, o ésta es limitada, del uso del cloruro potásico y de la glucosa en mujeres en periodo de lactancia.

Sin embargo, puesto que todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas se conocen con detalle, no se esperan efectos tóxicos en relación con la lactancia.

El "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" se puede utilizar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" sobre la capacidad y conducir máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

General

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)

- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: reacciones locales en el lugar de la perfusión incluyendo dolor local, irritación venosa y tromboflebitis ocasionalmente.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatrémica

La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda (ver las secciones 4.2 y 4.4).

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

En caso de sobredosis puede producirse hiperpotasemia, hiponatremia, hiperhidratación, intoxicación por potasio, edema, y trastornos metabólicos y electrolíticos.

Los síntomas de hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares e incluyen hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, electrocardiograma anormal con desarrollo de curvas bifásicas y parada cardíaca. Otros síntomas incluyen parestesia de extremidades, parálisis muscular o respiratoria, arreflexia, debilidad y confusión mental.

Tratamiento

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 e 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico

Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico

Código ATC: B05B B02

El "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" contiene glucosa y los electrolitos potasio y cloruro en agua para inyectables.

Mecanismo de acción

El **potasio** es el catión más abundante del líquido intracelular y es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-base, la isotonicidad y las características electrodinámicas de la célula. El electrolito es un activador importante de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para un número de procesos fisiológicos que incluyen la transmisión del impulso nervioso, la contracción de los músculos cardíaco, liso y músculo esquelético, la secreción gástrica, función renal, síntesis de los tejidos, utilización de hidratos de carbono y síntesis de proteínas.

El **cloruro** es el anión extracelular más abundante y sigue de cerca la disposición fisiológica de sodio y también de potasio. Junto con el sodio y el bicarbonato, el cloro también juega un papel importante en la regulación del equilibrio ácido-base y los cambios en el equilibrio ácido-base en el organismo se reflejan en cambios en la concentración del cloruro sérico.

La **glucosa** es el principal hidrato de carbono del organismo y es esencial para algunos órganos. En el cuerpo, la glucosa y los derivados del metabolismo de la glucosa se utilizan para el suministro de energía, modificación de proteínas y lípidos, formación de mucopolisacáridos y lactosa, como componentes de los ácidos nucleicos y conjugados para la excreción de varias sustancias.

Efectos farmacodinámicos

En el postoperatorio, después de un traumatismo y otras circunstancias clínicas se observan con frecuencia pérdidas graves de líquidos y electrolitos y situaciones catabólicas, y las funciones fisiológicas anteriormente mencionadas están alteradas. En estos pacientes, la aplicación de los componentes contenidos en el "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" está indicada para restaurar los niveles de electrolitos, suministrar energía, y así evitar un mayor daño al organismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Puesto que los ingredientes de "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5%" se perfunden por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100%.

Distribución

El potasio *perfundido* es transportado activamente al interior de las células, donde su concentración es hasta 40 veces superior que en el exterior celular. Las concentraciones plasmáticas de potasio varían generalmente desde 3,5 a 5 mmol/l.

El *cloruro* se distribuye principalmente por el espacio extracelular. La concentración plasmática de cloruro se regula normalmente a una concentración de entre 95 y 107 mmol/l.

Los niveles de glucosa en plasma en ayunas solo varían entre 3,9 y 5,6 mmol/l (70-100 mg/dl).

Biotransformación

Los niveles *de glucosa* en el plasma están estrechamente regulados por el hígado junto con diversas hormonas y el músculo esquelético. Normalmente, la glucosa se oxida completamente hasta CO₂ y agua, pero esta vía metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena en forma de glucógeno o se convierte en grasa. En el traumatismo grave y otras situaciones clínicas como por ejemplo, la diabetes, el aclaramiento, la oxidación y el reciclaje de la glucosa están afectados y la administración debe realizarse con cuidado. En estas situaciones, la solución debe ser administrada cuidadosamente para evitar la hiperglucemia.

Eliminación

Los riñones son la principal vía de excreción del potasio y del *cloruro*, pero se pierden pequeñas cantidades a través de la piel y del tracto intestinal. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa son eliminados a través de los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua). Especialmente, la cirugía ocasiona un incremento en la excreción urinaria de potasio mientras que se retienen el agua y el sodio. Para la suplementación es esencial tener en cuenta que la homeostasis de los electrolitos individuales se ve influenciada por el resto y que su regulación es, por tanto, interdependiente en cierto grado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Todos los componentes del "Potasio 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% " están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas. Por tanto, no se esperan efectos tóxicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

6.3. Periodo de validez

Antes de la apertura

3 años

Después de la apertura

No procede. Ver sección 6.6

Después de la adición de aditivos

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la apertura: No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

Para las condiciones de conservación tras la adición de un aditivo, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Botellas de polietileno de baja densidad incoloro con un contenido de 500 ml y 1.000 ml disponibles en cajas de 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Manipulación:

Usar únicamente si la solución es transparente, incolora hasta ligeramente color pajizo y si el envase no está dañado. La solución debe estar libre de partículas visibles. La solución no se debe administrar si el envase o su cierre muestran signos visibles de daños.

Los envases son de un solo uso. Desechar envases y cualquier contenido sobrante. No combinar envases parcialmente utilizados.

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.

El equipo debe cebarse con la solución para evitar que el aire entre en el sistema.

En caso de reacción adversa, se debe detener inmediatamente la perfusión.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania
Telf: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.105

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

Junio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

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/>)