

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cloruro de potasio 1,50 g/l Cloruro de sodio 9,00 g/l

Cada ml contiene 1,50 mg de cloruro de potasio y 9,00 mg de cloruro de sodio

Cada frasco de 500 ml contiene 0,75 g de cloruro de potasio y 4,5 g de cloruro de sodio

Cada frasco de 1000 ml contiene 1,50 g de cloruro de potasio y 9,00 g de cloruro de sodio

mmol/l: K⁺: 20 Na⁺: 154 Cl⁻: 174

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, sin partículas visibles.

Osmolaridad: 348 mOsm/l (aprox.)

pH: 4,5 – 7,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% está indicado para la prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o hipopotasemia, en condiciones de pérdida de cloruro de sodio y agua.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis pueden expresarse en términos de mEq ó mmol de cada catión, masa de cada catión o masa de cada sal del catión.

- para el sodio

1 g de ClNa = 394 mg de Na⁺ ó 17,1 mEq ó 17,1 mmol de Na⁺ y Cl⁻

1 mmol Na⁺ = 23 mg Na⁺

- para el potasio

1 g de ClK = 525 mg de K⁺ ó 13,4 mEq ó 13,4 mmol de K⁺ y Cl⁻

1 mmol K⁺ = 39,1 mg K⁺

La dosificación de esta solución depende de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente, de la terapia concomitante y particularmente del estado de hidratación del paciente.

Posología general

La dosificación recomendada para el tratamiento de la depleción de líquido isotónico (deshidratación extracelular) por medio de cualquier solución intravenosa es:

- para adultos: 500 ml a 3 litros cada 24 horas

- para bebés y niños: 20 a 100 ml cada 24 horas y por kilo de peso corporal dependiendo de la edad y la masa corporal total.

Posología

- 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 leves de potasio. Cuando se use para el tratamiento de la hipopotasemia, la dosis recomendada es de 20 mmoles de potasio en 2 ó 3 horas (es decir 7-10 mmol/h) bajo control electrocardiográfico (ECG).

- Población pediátrica

Cuando se utiliza para el tratamiento de la hipopotasemia, la dosis recomendada es de 0,3 – 0,5 mmoles/kg de peso corporal/hora. Debe ajustarse la dosis en función de los valores de laboratorio obtenidos habitualmente.

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

- Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal deben recibir dosis menores

Forma de administración

Vía de administración

Administrar mediante perfusión intravenosa usando 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 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 cualquier caso, no debe excederse la dosis indicada en el apartado “Posología general”

Controles

Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y otros electrolitos. La perfusión de dosis altas o a gran velocidad, debe hacerse bajo control electrocardiográfico.

4.3 Contraindicaciones

- hiperpotasemia, hipercloremia o hipernatremia
- insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria).
- insuficiencia cardiaca no compensada
- enfermedad de Addison

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% es una solución hipertónica, con una osmolaridad aproximada de 348 mOsm/l.

La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, equilibrio ácido-básico, y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, particularmente aquellos con disfunciones renales o cardíacas.

Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de líquidos.

Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperpotasemia, tales como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos.

Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio (ver también sección 4.5).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las soluciones que contienen potasio deben utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que aumenten los niveles plasmáticos de potasio, (por ejemplo, diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, antagonistas de los receptores de angiotensina II, ciclosporina, tacrolimus y medicamentos que contienen potasio).

Se puede alterar el efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de los agentes antiarrítmicos (tales como quinidina, hidroquinidina, procainamida) en función de los niveles de potasio en la sangre:

- Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos fármacos mientras que la hipopotasemia puede producir toxicidad digitálica.
- Agentes antiarrítmicos: la hiperpotasemia aumenta sus efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia.

Los corticoesteroides están asociados con la retención de sodio y agua, con edema e hipertensión.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Niveles séricos hiper e hipopotasémicos dan lugar a insuficiencia cardíaca en la madre y el feto. Por lo tanto, deben controlarse continuamente los niveles de electrolitos maternos.

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% puede administrarse durante el embarazo y la lactancia teniendo en cuenta las indicaciones correspondientes y a las dosis terapéuticas.

Este medicamento contiene cloruro de sodio. Por tanto, se debe extremar la precaución si se administra durante el embarazo en situaciones de preeclampsia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No aplicable

4.8 Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han notificado de forma espontánea durante el uso post-comercialización del medicamento. Las frecuencias no pueden estimarse debido a la naturaleza de los datos.

Clasificación de órganos del sistema (SOC)	Término preferido MedDRA
Infecciones e infestaciones	Infección en el lugar de inyección ⁽¹⁾
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipervolemia ⁽¹⁾
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Extravasación ⁽¹⁾ Irritación en el lugar de inyección ⁽¹⁾ Dolor en el lugar de inyección ⁽¹⁾ Flebitis en el lugar de inyección ⁽¹⁾ Reacción en el lugar de inyección ⁽¹⁾ Trombosis en el lugar de inyección ⁽¹⁾ Pirexia ⁽¹⁾
⁽¹⁾ Reacciones adversas que pueden estar asociadas con la técnica de administración	

En caso de aparición de reacciones adversas la perfusión debe interrumpirse.

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, parada cardíaca y confusión mental. Entre los indicadores importantes de la toxicidad de potasio se encuentran los cambios en el electrocardiograma, incluyendo la altura de la onda, ondas T agudas, depresión del segmento ST, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo QT y complejo QRS ancho y deformado.

El tratamiento de la hiperpotasemia incluye la administración de calcio, insulina o bicarbonato sódico y resinas intercambiadoras o diálisis.

La retención del exceso de sodio cuando hay una excreción defectuosa del sodio renal puede provocar un edema pulmonar y periférico.

La administración excesiva de sales de cloruros puede producir una pérdida de bicarbonato con efecto acidificante.

En caso de sobredosis accidental, se debe interrumpir el tratamiento y observar los síntomas y signos del paciente relacionados con el medicamento administrado. Si es necesario, tomar las medidas sintomáticas y de soporte que sean adecuadas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al balance electrolítico – Electrolitos, código ATC: B05BB01.

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión es una solución hipertónica de electrolitos, con una osmolaridad aproximada de 348 mOsm/l.

Las propiedades farmacodinámicas de la solución son las de los iones sodio, potasio y cloruro en el mantenimiento del balance de líquidos y electrolitos.

El potasio es esencial para numerosos procesos metabólicos y fisiológicos, incluyendo la conducción nerviosa, la contracción muscular y la regulación ácido-base. La concentración normal de potasio en plasma es de alrededor de 3,5 a 5,0 mmoles por litro. El potasio es predominantemente un catión intracelular. La acumulación de potasio dentro de las células y la retención frente al gradiente de concentración requiere un transporte activo vía el enzima ATPasa de Na^+ / K^+ .

Los iones, tales como el sodio, circulan a través de la membrana celular, utilizando varios mecanismos de transporte, entre los cuales está la bomba de sodio (Na-K-ATPasa). El sodio juega un papel muy importante en la neurotransmisión y electrofisiología cardíaca, y también en su metabolismo renal.

El cloruro es principalmente un anión extracelular. El cloruro intracelular está presente en hematíes y mucosa gástrica en elevada concentración. La reabsorción de cloruros sigue a la reabsorción de sodio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% son las de sus componentes (sodio, potasio y cloruro).

La administración intravenosa de la solución, proporciona un suministro inmediato de electrolitos a la sangre.

Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intra y extracelular, tales como el desequilibrio ácido-base, pueden distorsionar la relación entre las concentraciones en plasma y la cantidad total en el cuerpo. El potasio se excreta principalmente por los riñones, es secretado en los túbulos distales por intercambio con el sodio o iones hidrógeno. La capacidad de los riñones para conservar el potasio es muy pobre y la excreción de potasio por la orina continúa incluso en casos de depleción grave. Parte del potasio se excreta en las heces y también puede excretarse por el sudor en pequeña cantidad.

Después de la inyección de sodio radiactivo (^{24}Na) la vida media es de 11 a 13 días para el 99% del Na inyectado y un año para el 1% remanente. La distribución varía de acuerdo a los tejidos: es rápida en músculos, hígado, riñón, cartílago y piel; es lenta en eritrocitos y neuronas; es muy lenta en el hueso. El sodio se excreta predominantemente por el riñón, pero también hay una reabsorción renal extensa. Pequeñas cantidades de sodio se pierden en las heces y el sudor.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de seguridad preclínica de Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% en animales no son relevantes ya que los electrolitos son componentes fisiológicos del cuerpo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables
Hidróxido sódico (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)

6.2 Incompatibilidades

Se debe comprobar la incompatibilidad de medicamentos que van a ser añadidos a Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% antes de su adición.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos. Es responsabilidad del médico evaluar la incompatibilidad de cualquier medicación añadida con la solución de Potasio 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9%, comprobando un posible cambio de color y/o una posible formación de un precipitado, complejos insolubles o aparición de cristales. También se debe consultar la ficha técnica del medicamento añadido.

Se deben consultar las instrucciones de uso del medicamento que va a ser añadido. Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y/o estable en agua al pH de la solución de cloruro de potasio 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9% (pH: 4,5 a 7,0).

No utilizar aditivos que se conozca que son incompatibles.

6.3 Periodo de validez

30 meses

Período de validez durante el uso: (Aditivos)

Antes del uso, se debe establecer la estabilidad física y química de cualquier medicamento añadido al pH de la solución de potasio 0,02 mEq/ml en cloruro de sodio 0,9%.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión está disponible en frascos de polietileno de baja densidad de 500 ml y 1000 ml como acondicionamiento primario, cerrados con una cápsula de poliolefina conteniendo un tapón de goma poliisoprélica. Se suministra en envases de 10 frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Potasio Kabi 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% se presentan en solución lista para su administración.

El contenido de cada envase es para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado.

Utilizar únicamente si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado.

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
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2015