

**SOLUCIÓN CLORURO DE POTASIO 40 mEq/l
EN SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9% TECSOLPAR**

CLORURO DE POTASIO - CLORURO DE SODIO

SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN

USO INYECTABLE I.V.

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA BAJO RECETA

Fórmula cuali-cuantitativa

Composición centesimal:

Cada 100ml de solución estéril y libre de pirógenos contiene:

Cloruro de Potasio Grado Inyectable 0,298 g

Cloruro de Sodio Grado Inyectable 0,900 g

Agua para Inyectables c.s.p 100 ml

Composición Iónica: K^+ :40 mEq/l, Cl^- : 194mEq/l, Na^+ : 154mEq/l

Osmolaridad teórica 388 mOsm/l. – pH: 3,5 – 6,5

PRESENTACIONES

Envases/s Primario/s:

Envases Flexibles de Polipropileno Trilaminado con tapón elastomérico aislado (Sistema Cerrado de infusión) para las presentaciones de 500 ml.

Envase/s Secundario/s:

Para Envases de Polipropileno

Cajas de cartón corrugado conteniendo:

15 unidades x 500 ml

INFORMACION TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Acción Terapéutica:

Corrección de la hipopotasemia y mantenimiento de la homeostasis del ión potasio, sodio, cloro y del equilibrio hídrico, dependiendo de la situación clínica del paciente.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Hipopotasemias
- Depleción de potasio por vómitos, diarreas, aspiración gastrointestinal o fístulas.
- Déficits nutricionales exentos de potasio.
- Tratamientos prolongados con diuréticos depletors de potasio y corticosteroides.
- Hiperaldosteronismo primario y secundario.
- Desórdenes tubulares con eliminación de potasio.
- Arritmias cardíacas por intoxicación digitálica.
- Alcalosis hipoclorémica.
- Parálisis periódica familiar hipocalémica.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICA / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico

Código ATC: B05B B01.

La Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio 0,9% contiene los electrolitos potasio, sodio 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. Este 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, la función renal, la síntesis de tejidos, la utilización de hidratos de carbono y la síntesis de proteínas.

El Sodio es el catión más abundante del líquido extracelular y es responsable principalmente del control de la distribución del agua, del equilibrio hídrico y electrolítico y de la presión osmótica de los líquidos del organismo. Junto con el cloruro y el bicarbonato, el sodio también juega un papel importante en la regulación del equilibrio ácido-base.

El Cloruro, el anión extracelular más abundante, sigue de cerca la disposición fisiológica de sodio, y los cambios en el equilibrio ácido-base en el organismo se reflejan en cambios en la concentración del cloruro sérico.

Efectos farmacodinámicos

En el postoperatorio, después de un traumatismo y otras circunstancias clínicas se observan con frecuencia pérdidas graves de líquidos y electrolitos, y las funciones fisiológicas anteriormente mencionadas están alteradas. En estos pacientes, la aplicación de los componentes contenidos en la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% está indicada para restaurar los niveles de líquidos y electrolitos y así evitar un mayor daño al organismo.

Propiedades farmacocinéticas

- Absorción

Puesto que los ingredientes de la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% 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 sodio y el cloruro se distribuyen principalmente por el espacio extracelular. La concentración plasmática de sodio se regula normalmente a una concentración de entre 135 y 145 mmol/l y la de cloruro, entre 95 y 107 mmol/l.

- Biotransformación

Aunque el sodio, el potasio y el cloruro son absorbidos, distribuidos y excretados, no hay metabolismo en sentido estricto.

Los riñones son el principal regulador de los equilibrios de sodio y agua. En cooperación con los mecanismos de control hormonal (sistema renina-angiotensina-aldosterona, hormona

antidiurética) y la hipotética hormona natriurética son principalmente responsables de mantener constante el volumen del espacio extracelular y regular su composición en líquidos. Los factores que influyen en la transferencia de potasio entre el líquido intracelular y extracelular como las alteraciones ácido-base pueden distorsionar la relación entre las concentraciones plasmáticas y las reservas corporales totales. El cloruro es intercambiado por el carbonato de hidrógeno en el sistema tubular y participa en la regulación del equilibrio ácido-base.

- Eliminación

Los riñones son la principal vía de excreción del potasio, sodio y cloruro, pero se pierden pequeñas cantidades a través de la piel y del tracto intestinal. 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.

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.

No se han llevado a cabo estudios preclínicos con la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9%. Sin embargo, si se siguen las instrucciones, la administración de la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% únicamente restaurará los electrolitos a nivel fisiológico y la homeostasis de líquidos del paciente.

Todos los componentes la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas se conocen con detalle. Por tanto, no se esperan efectos tóxicos.

Administración y Posología:

La posología depende de la edad, peso y situación clínica del paciente, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o cardíaca y junto con la velocidad de la perfusión, se deben determinar mediante vigilancia electrocardiográfica y de los electrolitos séricos. Debe asegurarse un flujo adecuado de orina.

- Población Adulta:

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.

- 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.

Velocidad de perfusión:

La velocidad de perfusión dependerá del estado de cada paciente.

En pacientes con hiponatremia crónica, la velocidad de perfusión debe ser lenta, de modo que el incremento resultante en los niveles de sodio sérico se limite a un máximo de 0,35 mmol/l/h.

Duración del tratamiento

Este medicamento se puede administrar siempre y cuando haya una indicación para la administración de electrolitos y líquidos según monitoreo del paciente por datos de laboratorio clínico.

Forma de administración

Uso intravenoso. La velocidad máxima de administración a través de líneas periféricas es de 10 mmol de potasio por hora. Para mayores velocidades de perfusión se debe infundir a través de una línea central. Como norma básica, se deben utilizar bombas de perfusión para la perfusión de potasio en el ajuste de una terapia correcta.

Contraindicaciones

- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia
- Hipercloremia e hipernatremia grave
- Hiperhidratación

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

La Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% solo debe administrarse con cuidado en casos de:

- Hipernatremia
- Pacientes con estados edematosos
- Edema pulmonar trastornos donde se haya indicado una restricción en la ingesta de sodio, tales como insuficiencia cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensión, preeclampsia, insuficiencia renal grave o cirrosis hepática.

-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.

-El suplemento de cloruro sódico se debe llevar a cabo de forma lenta en pacientes con hiponatremia crónica puesto que la corrección excesivamente rápida de los niveles de sodio sérico puede llevar en casos raros a efectos secundarios osmóticos.

-Como solución ligeramente hipertónica, la perfusión también se debe administrar con cuidado en pacientes con deshidratación hipertónica.

-Se debe prestar especial atención si la solución se administra a pacientes con acidosis.

-Se debe prestar atención cuando la solución se administre a pacientes con enfermedad de Addison puesto que estos pacientes tienen predisposición a la hipercalemia.

Población pediátrica

Los bebés prematuros o a término pueden retener un exceso de sodio debido a una función renal inmadura.

En los lactantes prematuros o a término, la infusión repetida de cloruro de sodio sólo debe administrarse después de la determinación del nivel sérico de sodio.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes ancianos, que son más propensos a sufrir de insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la dosis debe ser cuidadosamente ajustada, con el fin de evitar las complicaciones cardio-circulatorias y renales resultantes de la sobrecarga de líquidos.

Precauciones de uso

La supervisión clínica debe incluir electrocardiogramas, controles regulares del equilibrio hídrico y electrolitos séricos.

Se recomienda que todos los aparatos por vía intravenosa se reemplacen al menos una vez cada 24 horas.

Incompatibilidades

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

No se deben utilizar los aditivos cuya compatibilidad se desconozca.

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 atención.

-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:

- 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.

El uso concomitante de fármacos de retención de sodio (por ejemplo, corticosteroides, agentes antiinflamatorios no esteroideos) puede provocar edema.

- Fármacos que provocan una disminución del nivel de potasio en plasma Adenocorticotropina, corticosteroides y diuréticos de asa pueden incrementar la eliminación renal del potasio.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información, o ésta es limitada, respecto del uso de la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no son suficientes en referencia a la toxicidad reproductiva, sin embargo, puesto que todos los componentes de la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% 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. la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% se puede utilizar durante el embarazo si es clínicamente necesario. Sin embargo, debe tenerse precaución en presencia de preeclampsia

Lactancia

No existe información, o ésta es limitada, del uso del cloruro potásico y de cloruro de sodio en mujeres en periodo de lactancia, sin embargo, puesto que todos los componentes de la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas, no se esperan efectos tóxicos en relación con la lactancia.

la Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Cloruro de Sodio al 0.9% se puede utilizar durante la lactancia si es clínicamente necesario.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

Reacciones adversas

Cuando se usa de forma adecuada no se esperan reacciones adversas.

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.

Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis puede producirse hiperpotasemia, hiperhidratación, desequilibrios ácido-base, edema, particularmente hipernatremia, hipercloremia o intoxicación por potasio y trastornos 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.

El rápido aumento del nivel sérico de sodio en pacientes con hiponatremia crónica puede producir síndrome de desmielinización osmótica.

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 electrocardiográficas persistentes, se puede administrar, por ejemplo, gluconato cálcico para contrarrestar los efectos cardiotoxicos del potasio. Puede ser necesaria la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia renal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247
Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777
Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina
(UBA) (011) 4961-8447

PRESENTACION

ENVASE PRIMARIO:

Envases Flexible de Polipropileno de 500 ml., sistema cerrado con tapón de elastómero autosellantes a la perforación con agujas de administración de fármacos, libre de Latex. Envase impreso con rotulo, lote y vencimiento en color rojo, conformado y llenado en la misma línea productiva, bajo flujo laminar.

ENVASE SECUNDARIO:

Cada caja de cartón corrugado contiene: 15 unidades x 500 ml, rotuladas con lote y vencimiento al momento del encintado y luego etiquetadas para la identificación clara de su contenido.

MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° grados centígrados, protegido de la luz. Mantener el uso de la sobre envoltura durante su administración

MANTENGA ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

USO HOSPITALARIO



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

ELABORADO POR: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47/ Balcarce. Provincia de Buenos Aires – República Argentina

Directora técnica: Farm. Constanza Ricci - MP 18.645

Certificado Nro: 60490

Fecha de última revisión: 30/12/2022



www.tecsolpar.com.ar