



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Fosfato de Potasio Monobasico 1mEq/ mL Solución Inyectable.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Fosfato de Potasio Monobasico	13,61g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable.

Solución clara libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del déficit de potasio y fosfato como aditivo a las soluciones de nutrición parenteral.

4.2 Posologías Aprobadas:

La dosis IV de fosfato de potasio debe ser incorporada a las soluciones de hidratación o a soluciones de nutrición parenteral del paciente.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Recién nacidos: 0,5 meq/Kg/dosis con un máximo de 1-2 meq/Kg/día.

Niños: 0,25-0,5 meq/Kg/día. Mantenimiento en soluciones de infusión: 0,5 -1 meq/Kg/día.

Adultos: Hipofosfatemia leve: 0,08 meq/Kg/día.

Hipofosfatemia severa; 0,24 meq/Kg/día. Dosis de mantenimiento e soluciones de infusión: 15-30 meq/día.

Nutrición parenteral total: dosis de 1 meq/Kg/día.

b.Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito.

c.En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito.

d.En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipofosfatemia, hiperkalemia, hipocalcemia, insuficiencia renal severa, deshidratación aguda.

4.5 Advertencias:

El uso de fosfatos con diuréticos ahorradores de potasio o inhibidores de la ECA puede producir hiperkalemia. Es recomendable el control periódico de electrolitos séricos. La mezcla de fosfato y calcio en soluciones I.V. puede resultar en un precipitado de fosfato de calcio.

a.Precauciones de empleo:

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, enfermedad cardíaca, alcalosis metabólica

b.Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

No se han descrito.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

No se han descrito.

4.10 Lactancia:

No se han descrito.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Hipocalcemia, hipotensión, edema e insuficiencia renal aguda, dolor abdominal, diarrea y vómitos, nefrocalcinosis en niños

4.13 Sobredosis:

No se han descrito.

Tratamiento: No se han descrito.

a.Tratamiento Adultos:

No se han descrito.

b.Tratamiento Niños:

No se han descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Soluciones Electrolíticas

Código ATC: B05X A06

Cada mililitro suministra: 1 meq ión Potasio (K⁺); 1 meq ión Fosfato (H₂P04⁻); Osmolaridad: 2.000 mOsm/L.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Soluciones Electrolíticas

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para Inyectables.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses comprobados.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se ha descrito.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco Ampolla y/o Ampolla.

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora.

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco ampolla contentiva de 100mL y/o Ampolla contentiva de 10mL y/o estuche contentivo de 12 ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No posee muestras médicas.

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior al 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorio Behrens, C.A.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

8. REPRESENTANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

9. FABRICANTE:

Laboratorio Behrens, C.A.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Behrens, C.A.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.21.515/10

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

13 de Noviembre de 1980

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

01 de Septiembre del 2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13 de Noviembre de 1980