

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto: GLUCONATO DE POTASIO

Forma farmacéutica: Inyección

Fortaleza: 0,3 mg/mL

Presentación: Estuche por 10 o 20 ampolletas d

Titular del Registro Sanitario, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Fabricante, país: Empresa Laboratorios AICA, Cuba.

Número de Registro Sanitario: 1587

Fecha de inscripción: 08 de agosto de 2000

Composición:

Cada mL contiene:

Gluconato de potasio 0,30 mg

Plazo de validez: 60 meses

Condiciones de almacenamiento: No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones Terapéuticas:

Hipopotasemia de causa diversa

Contraindicaciones:

Los preparados que aportan potasio están contraindicados en pacientes con hiperpotasemia; y en tales pacientes puede producirse paro cardíaco.

Hipersensibilidad al Gluconato de Potasio.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo: C. Lactancia materna: compatible.

Adulto mayor: es más susceptible de desarrollar hiperpotasemia, ajustar la dosis. Daño renal. Liger o moderado: riesgo de hipercaliemia, ajustar la dosis. Diarrea prolongada o intensa asociada a deshidratación severa: puede causar toxicidad renal y severa hipercaliemia; evaluar potasio sérico. Parálisis familiar periódica o miotonía congénita: puede exacerbarse, aunque en algunas ocasiones se requieren suplementos de potasio. Bloqueo cardíaco completo especialmente en pacientes digitalizados: riesgo de hiperpotasemia. Toxicidad cardíaca por infusión rápida. Condiciones que predisponen a la hiperpotasemia, como acidosis metabólica aguda, insuficiencia adrenal, deshidratación aguda, diabetes mellitas descompensada, ejercicio físico intenso y daño místico extenso. Debe ser diluido antes de usar. Alteraciones de las pruebas de laboratorio: incremento del potasio sérico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso exclusivo en venoclisis y disuelto en soluciones parenterales. Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. Descartar el resto de la solución no utilizada.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náusea, vómito, diarreas, malestar abdominal.

Raras: hiperpotasemia.

Posología y modo de administración:

La dosis suplementaria de potasio generalmente se expresa como mEq de potasio y depende del requerimiento individual del paciente.

Pero generalmente es del orden de los 20 mEq por día para la prevención de la hipopotasemia y de 40 a 100 mEq por día o más, para el tratamiento de la depleción de potasio.

Modo de administración: Inyección intravenosa

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso simultáneo del gluconato de potasio con corticosteroides (glucocorticoides y mineralocorticoides) o corticotrofinas puede disminuir los efectos de los suplementos del potasio sobre la concentración sérica en potasio.

El uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio, como la amilorida, espironolactona o el triamteren o leche con bajo contenido en sal o medicamentos que contienen potasio o sustitutos de la sal, con el gluconato de potasio tiende a facilitar acumulación sérica de potasio, con posible producción de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

No deberá administrarse simultáneamente con captopril, enalapril, glucósidos digitálicos, resinas de intercambio iónico, laxantes y quinidina.

Insulina, bicarbonato de sodio: disminuyen la concentración sérica de potasio, promoviendo su ingreso de la célula.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo: C. Lactancia materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:

No presenta.

Sobredosis:

El tratamiento de hiperpotasemia incluye:

Interrumpir la administración de alimentos y medicamentos que contengan potasio y cualquier diurético ahorrador de potasio.

Administrar dextrosa del 10 al 25 % inyectable por infusión intravenosa a una velocidad de 300 a 500 mL de solución por hora para facilitar el transporte de potasio al interior de las células.

Administrar insulina, 10 unidades por 20 gramos de dextrosa. Se recomienda hacerlo en una inyección por separado para evitar la adsorción de insulina a las paredes del recipiente o de los tubos para administración intravenosa.

Corregir cualquier acidosis existente con bicarbonato sódico intravenoso.

Administrar una sal de calcio (gluconato cálcico, de 0,5 a 1 gramo, durante un período de 2 minutos) para antagonizar los efectos cardiotóxicos en pacientes cuyos electrocardiogramas (ECGs) muestren ausencias de ondas P, o ensanchamiento del complejo QRS, y que no reciben glucósidos digitálicos. Las dosis pueden repetirse tras intervalos de 2 minutos.

Utilizar resinas de intercambio para retirar el exceso de potasio del organismo mediante adsorción y/o intercambio de potasio.

Utilizar hemodiálisis o diálisis peritoneal para reducir las concentraciones séricas de

potasio. Puede ser necesario en pacientes con disfunción renal.

Debe tenerse precaución al tratar la hiperpotasemia en pacientes digitalizados, ya que un rápido descenso de las concentraciones séricas de potasio puede inducir toxicidad por digitálicos.

Propiedades Farmacodinámicas:

El potasio es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para gran cantidad de funciones fisiológicas incluyendo la transmisión del impulso nervioso, la contracción de los músculos cardíaco liso y esquelético, la secreción gástrica, el funcionamiento renal, la síntesis tisular y el metabolismo de los carbohidratos.

Mecanismo de acción: El potasio es el catión predominante en el interior de las células y su presencia es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-básico, la isotonicidad y las características electrodinámicas de las células.

El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (4 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente (Na^+ , K^+ , ATPasa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración. Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y del balance ácido-base. Se necesitan altas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Eliminación:

Fundamentalmente renal: 90 %.

Fecal: 10 %.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 25 de enero de 2011