

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE POTASIO ()
Forma farmacéutica:	Inyección para infusión IV.
Fortaleza:	25 mmol (mEq.) de K ⁺ /10 mL
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	1528
Fecha de Inscripción:	12 de abril de 2000
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Cloruro de potasio (Eq. a 25 mmol (mEq) de K ⁺)	1,8638 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento

Indicaciones terapéuticas:

Hipopotasemia.
Intoxicación digitalica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al cloruro de potasio.
Hipertotasemia.
Insuficiencia renal severa.

Precauciones:

Adulto mayor: es más susceptible para desarrollar hipertotasemia, ajustar la dosis.
DR ligero o moderado: riesgo de hipercalemia, ajustar la dosis.
Diarrea prolongada o intensa asociada con deshidratación severa: puede causar toxicidad renal y severa hipercalemia; 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 hipertotasemia.
Toxicidad cardíaca por infusión rápida.

Condiciones que predisponen la hiperpotasemia, como acidosis metabólica aguda, insuficiencia adrenal, deshidratación aguda, diabetes mellitus descompensada, ejercicio físico intenso, daño hístico extenso.

Debe ser diluido antes de usar.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio: incremento del potasio sérico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náusea, vómito, úlceras esofágicas, hiperpotasemia, flebitis en el sitio de la inyección.

Raras: confusión, arritmias, sensación de hormigueo, disnea, ansiedad, dolor abdominal.

Posología y método de administración:

Adultos:

Dosis máxima de 2 a 3 mmol/kg en 24 h, no más de 3 mEq/kg. La respuesta del paciente, determinada por la concentración sérica de potasio y el electrocardiograma después de la infusión de los primeros 40 a 60 mEq, debe indicar la posterior velocidad de infusión requerida. Potasio sérico superior a 2,5 mEq/L: infusión IV, hasta el equivalente a 200 mEq de potasio/día en una concentración menor que 30 mEq/L y a velocidad que no sobrepase 10 mEq/h.

Tratamiento de urgencia (potasio sérico menor que 2,0 mEq/L con cambios ECG o parálisis): infusión IV hasta el equivalente a 400 mEq de potasio/día en una concentración apropiada y a velocidad de hasta 20 mEq/h.

Niños:

Infusión IV hasta el equivalente de 3 mEq de potasio/kg de peso corporal o 40 mEq/m² SC/día.

Jarabe: 2-4 g/día VO.

Modo de administración:

Inyección para infusión intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

IECA, AINE, beta-bloqueadores, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, sangre de banco, otros medicamentos y suplementos que lo contienen, pueden producir hiperpotasemia, especialmente si existe insuficiencia renal.

Digitálicos en presencia de bloqueo cardíaco: debe monitorizarse el potasio sérico.

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

Uso en Embarazo y lactancia:

No procede.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Para hipepotasemia: gluconato de calcio de 0,5 a 1 g en un período de 2 min. Dextrosa al 10% con 10 a 20 U de insulina cristalina/L, a razón de 300 a 500 mL/h. Corregir la acidosis metabólica con 50 mEq de bicarbonato de sodio IV, en 5 min. Resinas de intercambio iónico para remover el exceso de potasio por absorción. Diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción: el potasio es el catión predominante en el interior de las células (aproximadamente, 150 mEq/L). El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En

el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (de 4 a 5 mEq/L). Una enzima ligada a la membrana, adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente ($\text{Na}^+\text{-K}^+$ ATPasa), transporta de manera activa 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 el balance ácido-base. Se necesitan elevadas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Eliminación: renal (90 %) y fecal (10 %).

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2015.