

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	GLUCONATO DE POTASIO
Forma farmacéutica:	Inyección para infusión IV
Fortaleza:	6 g/20 mL
Presentación:	Estuche por 20 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	1587
Fecha de Inscripción:	8 de agosto de 2000.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Gluconato de potasio	6,0 g
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Hipopotasemia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al gluconato de potasio.

Hiperpotasemia.

Insuficiencia renal severa.

Precauciones:

Adulto mayor: es más susceptible para desarrollar hiperpotasemia, ajustar la dosis.

Daño Renal 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: suele 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 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 modo de administración:

Adultos: depende de las necesidades del paciente, generalmente 20 mEq/día para la prevención de la hipopotasemia y de 40 a 100 mEq/día o más para el tratamiento de la depleción de potasio.

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

La tasa de administración máxima recomendada no debe exceder de 15-20 mmoles por hora.

Modo de administración:

Inyección Intravenosa.

Debe ser diluido antes de usar.

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:

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo.

Lactancia materna: compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Para hiperpotasemia: 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:

Código ATC: A12BA05

Grupo Farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo, Suplementos minerales, Potasio.

Mecanismo de acción:

El potasio es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para gran cantidad de funciones fisiológicas, incluso, la transmisión del impulso nervioso, la contracción de los músculos cardíaco liso y esquelético, la secreción gástrica, el funcionamiento renal, la síntesis hística 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-base, 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 (de 4 a 5 mEq/L). 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 cuales son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, así como para el mantenimiento de la función renal normal y del balance ácido-base.

Se necesitan elevadas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

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

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

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2022.