

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE POTASIO
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	1,5 g/10 mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 10 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IMPORTADORA EXPORTADORA KIMO ANH CA., Caracas, Venezuela.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	ZHEJIANG TIANRUI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Zhejiang, China. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	003-23D1
Fecha de Inscripción:	24 de febrero de 2023.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Cloruro de potasio	1,5 g
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tratar la hipopotasemia causada por varias razones tales como: alimentación insuficiente, vómitos, diarrea intensa, administración de diuréticos perdedores de potasio, parálisis periódica familiar hipopotasémica, hipopotasemia causada por la aplicación a largo plazo de glucocorticoides y suplementos de glucosa hipertónica.

Para prevenir la hipopotasemia, cuando el paciente tiene pérdida de potasio, especialmente si la aparición de hipopotasemia es más dañina para el paciente (como los pacientes que usan medicamentos digitálicos), se requiere la suplementación preventiva de sales de potasio, como comer demasiado.

Diarrea infrecuente, grave o crónica, uso prolongado de corticoides suprarrenales, nefropatía perdedora de potasio, síndrome de Bartter, etc.

La intoxicación por digitálicos.

Contraindicaciones:

Hipopotasemia.

Insuficiencia renal aguda y crónica.

Precauciones:

Usar con precaución en las siguientes situaciones:

Acidosis metabólica acompañada de oliguria.

Pacientes con función debilitada de la corteza suprarrenal.

Deshidratación aguda, que puede causar disminución de la producción de orina en casos graves. Disminución de la excreción urinaria de K⁺.

Parálisis periódica familiar, la parálisis hipopotasémica debe recibir suplementos de potasio, pero debe distinguirse la parálisis periódica hiperpotasémica o normopotasémica.

La diarrea crónica o severa puede causar hipopotasemia, pero al mismo tiempo puede causar deshidratación e hiponatremia y causar oliguria prerrenal.

Las personas con obstrucción gastrointestinal, gastritis crónica, enfermedad ulcerosa, estenosis esofágica, divertículo, distonía intestinal y enteritis ulcerosa no deben tomar suplementos de potasio por vía oral. Aumenta la estimulación del tracto gastrointestinal por potasio, lo que puede agravar la enfermedad.

Arritmia por bloqueo de conducción, especialmente cuando se utilizan fármacos digitálicos.

Quemaduras extensas, traumatismo muscular, infección grave, 24 horas después de una cirugía mayor y hemólisis grave, que por sí mismas pueden causar hiperpotasemia.

Síndrome suprarrenal anormal con secreción insuficiente de mineralocorticoides.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este producto no debe inyectarse directamente por vía intravenosa, debe diluirse antes de ser administrado.

Durante la medicación se requieren los siguientes exámenes de seguimiento:

Potasio sérico.

Electrocardiograma.

Magnesio, sodio y calcio séricos.

Índice de equilibrio ácido-base.

Función renal y diuresis.

Efectos indeseables:

Cuando la concentración de goteo intravenoso es alta, la velocidad es rápida o la vena es delgada, es fácil estimular la íntima venosa y causar dolor e incluso flebitis.

Hiperpotasemia. Es probable que ocurra cuando la aplicación es excesiva, la velocidad de infusión es rápida o la función renal original está dañada. Se manifiesta como debilidad, entumecimiento de manos, pies, labios, ansiedad inexplicable, confusión, dificultad para respirar, ritmo cardíaco lento, arritmia, bloqueo de conducción e incluso paro cardíaco. El electrocardiograma mostró una onda T alta y aguda, y paulatinamente apareció prolongación del intervalo P-R, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS y aparición de una onda sinusoidal.

Posología y modo de administración:

El contenido de potasio por 1 g de cloruro de potasio es de 13,4 mmol.

Uso general Agregue 1015ml de inyección de cloruro de potasio al 10% a 500ml de inyección de glucosa al 5% para instilación. La dosis, la concentración y la velocidad de la suplementación con potasio se determinan de acuerdo con la condición clínica y la mejora de la concentración sérica de potasio y el patrón de deficiencia de potasio en el electrocardiograma.

La concentración de potasio no debe exceder los 3,4 g/l (45 mmol/l), la tasa de suplementos de potasio no debe exceder los 0,75 g/hora (10 mmol/hora) y la cantidad diaria de suplementos de potasio debe ser de 34,5 g (40-60 mmol).

Cuando la deficiencia de potasio en el cuerpo causa arritmia ectópica ventricular grave, como taquicardia ventricular, torsades de pointes, ráfagas cortas, taquicardia ventricular multilínea repetida, aleteo ventricular y otras arritmias graves que amenazan la vida, la concentración de sal de potasio debe ser alta (0,5%, incluso 1%), la velocidad de goteo debe ser rápida, 1,5 g/hora (20 mmol/hora), y la cantidad de suplemento de potasio puede llegar a 10 g o más por día.

Si la condición es crítica, la concentración y la velocidad de la suplementación de potasio pueden exceder las normas mencionadas anteriormente, pero es necesario observar de cerca y dinámicamente el potasio sérico y el electrocardiograma para prevenir la aparición de hiperpotasemia.

La dosis diaria para niños se calcula en 0,22 g/kg (3 mmol/kg) de peso corporal o 3 g/m² de superficie corporal.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los fármacos glucocorticoides suprarrenales, especialmente aquellos con efectos mineralocorticoides obvios, el mineralocorticoide suprarrenal y la hormona adrenocorticotrópica (ACTH), pueden promover la excreción de potasio urinario y disminuir cuando se combinan con este producto. Eficacia del potasio.

Los fármacos anticolinérgicos pueden agravar el efecto estimulante gastrointestinal de las sales de potasio orales, especialmente el cloruro de potasio.

Los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos agravan las reacciones gastrointestinales de las sales de potasio orales.

Cuando se usa en combinación con sangre en reserva (30 mmol/L de potasio en reserva por menos de 10 días, 65 mmol/L de potasio en reserva por más de 10 días), medicamentos que contienen potasio y diuréticos ahorradores de potasio, aumenta la posibilidad de hiperpotasemia, especialmente aquellos con insuficiencia renal.

El inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina y la ciclosporina A pueden inhibir la secreción de aldosterona y reducir la excreción de potasio urinario, por lo que es probable que ocurra hiperpotasemia cuando se combinan.

La heparina puede inhibir la síntesis de aldosterona, reducir la excreción de potasio urinario y se produce fácilmente hiperpotasemia cuando se combinan. Además, la heparina puede aumentar la posibilidad de hemorragia gastrointestinal.

Uso en embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del medicamento para mujeres embarazadas y lactantes.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis es propensa a la hiperpotasemia. Una vez que ocurre la hiperpotasemia, debe tratarse a tiempo.

Suspenda inmediatamente la suplementación con potasio y evite las dietas que contengan potasio, los medicamentos y los diuréticos ahorradores de potasio.

Infusión intravenosa de inyección de glucosa de alta concentración e insulina para promover la entrada de K⁺ en las células, inyección de glucosa del 10 % al 25 % cada hora 300~500 ml, 10 unidades de insulina regular por cada 20 g de glucosa.

Si hay acidosis metabólica, se debe usar inmediatamente una inyección de bicarbonato de sodio al 5%, y aquellos sin acidosis pueden usar una inyección de lactato de sodio al 11,2%, especialmente si la onda QRS aumenta.

El calcio se usa para contrarrestar la cardiotoxicidad de K⁺. Cuando el electrocardiograma muestre falta de onda P, onda QRS ensanchada y arritmia, y no se utilicen digitálicos, administre 10 ml de gluconato de calcio al 10% por vía intravenosa durante 2 minutos, repita el uso a intervalos de 2 minutos si es necesario.

La resina reductora de potasio oral puede bloquear la absorción de K⁺ en el intestino y promover la excreción de K⁺ en el intestino.

La hiperpotasemia grave con insuficiencia renal se puede realizar mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal, y la hemodiálisis es eficaz para eliminar K⁺ rápidamente.

La aplicación de diuréticos de asa, si es necesario, agregue solución salina normal.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: B05XA01

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de la sangre; Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión; Aditivos para soluciones IV; Soluciones electrolíticas

El potasio es el catión principal en las células y su concentración es de 150-160 mmol/L, mientras que el catión principal fuera de la célula es el ion sodio y la concentración sérica de potasio es de solo 3,5-5,0 mmol/L. El cuerpo depende principalmente de la Na⁺-K⁺ ATPasa en la membrana celular para mantener la diferencia en las concentraciones de K⁺ y Na⁺ dentro y fuera de la célula. El equilibrio ácido-base en el cuerpo tiene un impacto en el metabolismo del potasio. Por ejemplo, cuando H⁺ ingresa a la célula en acidosis, para mantener la diferencia de potencial entre el interior y el exterior de la célula, se libera K⁺ fuera de la célula, causando o agravando la hiperpotasemia. Los trastornos metabólicos también pueden afectar el equilibrio ácido-base. La concentración normal de iones de potasio intracelular y extracelular y la diferencia de concentración están estrechamente relacionadas con ciertas funciones de la célula, como el metabolismo de carbohidratos, el almacenamiento de glucógeno y el metabolismo de proteínas, y la excitación de nervios, músculos, incluida la excitabilidad y conductividad del miocardio, etc.

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

Absorción

Dado que el medicamento se administra por vía intravenosa, su biodisponibilidad es del 100 %.

Distribución

La distribución del potasio sigue las rutas fisiológicas normales del metabolismo del potasio.

Eliminación

El 90% del potasio se excreta por los riñones y el 10% por los intestinos.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 24 de febrero de 2023.