

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORURO DE POTASIO
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	Empresa Laboratorio Farmacéutico Líquidos Orales, Medilip, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-091-A12
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2018
Composición:	Cada cucharada (15 mL) contiene: Cloruro de potasio (eq. a 40 mEq de potasio) 3000,00 mg Sorbitol 1500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica en pacientes con hipopotasemia con o sin alcalosis metabólica, en la intoxicación digitalítica, y en pacientes con parálisis periódica hipopotasémica familiar.

Prevención de la hipopotasemia en las que la ingesta de potasio en la dieta es inadecuada y en aquellos que toman digitálicos y diuréticos perdedores de potasio.

Pacientes con padecimientos de cirrosis hepática con ascitis: exceso de aldosterona con función renal normal; diarrea severa; síndrome de Bartter; nefropatía con pérdida de potasio; y en pacientes, incluyendo niños, sometidos a tratamientos a largo plazo con corticosteroides

Contraindicaciones:

No debe emplearse cuando existe hiperpotasemia, ya que posteriores aumentos del potasio sérico pueden producir paro cardíaco.

Enfermedad de Addison.

Disfunción esofágica.

Parálisis periódica hipopotasémica.

Insuficiencia renal.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

El sorbitol es una fuente de fructosa.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya que puede provocar efectos adversos graves.

Población pediátrica, Pacientes geriátricos y Farmacogenética:

No se tienen elementos establecidos para estos acápite hasta la fecha.

Precauciones:

Debe valorarse la relación riesgo – beneficio en caso de: acidosis metabólica, con oliguria; deshidratación aguda; diarrea prolongada o severa; parálisis periódica familiar; obstrucción gastrointestinal; motilidad anormal o ulceración; bloqueo cardíaco severo o completo; problemas médicos relacionados con traumatismo como quemaduras graves, infecciones extensas, lesiones traumáticas; cirugía mayor en las 24 horas previas; hipoadrenalinismo; oliguria; azotemia u otras disfunciones renales, adulto mayor, embarazo (categoría de riesgo: C).

Contiene 9,55 % (m/m) de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 497,54 mg/15 mL, por lo que debe tenerse precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene Metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

Contiene Tartrazina amarilla, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

Contiene Benzoato de sodio, puede incrementar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

El aumento de la bilirrubinemia seguido al desplazamiento de la albúmina puede aumentar la ictericia neonatal que puede convertirse en kernicterus (depósitos de bilirrubina no conjugada en el tejido cerebral).

Efectos indeseables:

Diarreas, náuseas, dolor de estómago o malestar, vómitos.

Son de incidencia rara: confusión; latidos cardíacos irregulares; entumecimientos u hormigueo en manos, pies o labios; sensación de falta de aire; ansiedad inexplicada; cansancio o debilidad no habitual; dolor abdominal; dolor de pecho o garganta.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Oral, el equivalente a 20 mEq de potasio, o sea 7.5 mL (aproximadamente 1.5 g de cloruro de potasio) diluidos en medio vaso (120 mL) de agua o jugo de frutas, de una a cuatro veces al día, ajustando la dosificación según necesidades y tolerancia.

Prescripción usual límite para adultos: Hasta el equivalente a 100 mEq o sea 37.5 mL de potasio diarios.

Niños:

Oral, el equivalente de 15 a 40 mEq de potasio o sea de 5.62 a 15 mL (aproximadamente, de 1 a 3 g de cloruro de potasio) por metro cuadrado de superficie corporal o de 1 a 3 mEq de potasio o sea de 0.375 a 1.125 mL (de 75 a 225 mg de cloruro potásico) por kg de peso corporal al día administrados en varias tomas y bien diluidos en agua o jugo. Se puede adicionar azúcar al gusto.

Población geriátrica y Farmacogenética: No se tienen elementos establecidos para este acápite hasta la fecha.

Dosimetría para los radiofármacos: No procede

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El uso continuado de corticosteroides, glucocorticoides, especialmente con actividad mineralocorticoide significativa, mineralocorticoide o corticotrofina con el cloruro de potasio, puede disminuir los efectos de los suplementos del potasio sobre la concentración sérica de potasio.

El uso simultáneo de antimuscarínicos u otros medicamentos con acción antimuscarínica con suplementos orales de cloruro de potasio, pueden aumentar la gravedad de las lesiones gastrointestinales producidas por el cloruro de potasio solo.

No debe administrarse simultáneamente con: diuréticos ahorreadores de potasio, leche de bajo contenido en sal, medicamentos que contienen potasio o sustitutos de la sal, captopril, enalapril, glucósidos digitálicos, laxantes y quinidina.

Uso en embarazo y lactancia:

Embarazo:

Usar con precaución. Categoría C

Lactancia:

Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

En casos de sobredosis se observan los siguientes signos: Parestesia de las extremidades, confusión mental, caída de la presión arterial, arritmia cardiaca y bloqueo cardiaco, depresión severa, arritmia o infarto.

Se deben efectuar medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A12BA01

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A12: Suplementos minerales, A12B: Potasio, A12BA: Potasio.

Mecanismo de acción:

El potasio es el catión predominante en el interior de las células (aproximadamente 150 mEq por litros). El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido de potasio es bajo (entre 4 y 5 mEq por litros). Una enzima ligada a la membrana adenosintrifosfatasa sodio potasio dependiente ($\text{Na}^+ - \text{K}^+$ ATPasa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las celulas para mantener el gradiente 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 de balance ácido – base. Se necesitan altas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares

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

Absorción: En ión de potasio se absorbe rápidamente cuando se administra por todas las vías, bucal y parenterales. La absorción en el intestino delgado es prácticamente completa y poco se pierde por las heces, si no existe diarrea.

Distribución: El potasio, una vez absorbido, llega primero al líquido extracelular desde donde pronto alcanza y se distribuye preferentemente en el compartimiento intracelular, y en especial hígado, corazón, músculo esquelético y sistema nervioso.

Eliminación:

La eliminación es fundamentalmente por vía renal (aproximadamente el 90%) y el resto fecal.

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

No procede.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 30 de noviembre de 2025.