

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	IONKA® (Gluconato de potasio)
Forma farmacéutica:	Elixir
Fortaleza:	20 mEq/15mL
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 180 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	BRIDELPA, S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	LABORATORIOS FARMACEUTICOS, S.A. (LAFSA), Ciudad de Panamá, Panamá.
Número de Registro Sanitario:	102-18D3
Fecha de Inscripción:	7 de diciembre de 2018
Composición:	
Cada cucharada (15 mL) contiene:	
Potasio elemental (eq. a 4,68 g de gluconato de potasio)	20,00 mEq
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica en la prevención y tratamiento por vía oral de hipopotasemias causadas por diarreas, vómitos, diuréticos, corticoides, terapia parenteral de sueros salinos y glucosados, arritmias cardíacas debidas a intoxicación por digitalis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.
Nefropatías, oliguria, enfermedad de Addison, deshidratación aguda.
Uso con diuréticos ahorradores de potasio.

Precauciones:

No se conocen contraindicaciones específicas durante el embarazo, pero se debe valorar el riesgo/beneficio.

Al igual durante el periodo de lactancia se debe administrar el medicamento con precaución.
En pacientes de edad avanzada, con alteración renal, antecedentes ulcera péptica, y que usen diuréticos retenedores de potasio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes y durante el tratamiento, debe realizarse un control de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca, ancianos o afectados de insuficiencia renal, para vigilar la posible aparición de hiperkaliemia. Como norma general, los suplementos orales de potasio deben tomarse con comida o inmediatamente después, para minimizar en lo posible las molestias de estómago o su acción laxante.

Efectos indeseables:

Es un medicamento de buena tolerancia sin embargo cuando no se ingiere con alimentos, pueden algunos casos presentarse irritación de la mucosa gastrointestinal, apareciendo náuseas, vómito, diarrea, malestar intestinal.

A paciente con función renal normal a las dosis recomendadas, rara vez se le presentara hipercalcemia.

Posología y método de administración:

La dosis usual en adultos es una (1) cucharada de 2 a 4 veces al día (el requerimiento diario de Potasio en el adulto es de 40 mEq).

El tratamiento y la dosis deben ser prescritas por un médico y bajo vigilancia.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse conjuntamente con diuréticos ahorradores de potasio o pacientes alimentados con sustitutos de la sal.

Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina, Ciclosporina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se conocen contraindicaciones específicas durante el embarazo, pero se debe valorar el riesgo/beneficio.

Al igual durante el periodo de lactancia se debe administrar el medicamento con precaución.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para un tratamiento sintomático y de mantención

Propiedades farmacodinámicas:

El ión potasio es el principal catión intracelular y es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-básico, la isotonicidad y las características electrodinámicas celulares. El potasio es un importante activador enzimático y participa en múltiples procesos fisiológicos esenciales, entre ellos la transmisión de los impulsos nerviosos, la contracción de la musculatura cardíaca, esquelética y lisa vascular; la secreción gástrica, el mantenimiento de la función renal normal; la síntesis de tejidos y el metabolismo de los carbohidratos.

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

Absorción: El potasio se absorbe bien desde el tracto digestivo, tras su administración por vía oral.

Distribución

El potasio accede rápidamente al plasma, y de aquí se incorpora al interior de las células plasmáticas, fundamentalmente, a los eritrocitos. Los niveles plasmáticos normales de potasio comprenden los 3,5-5,0 mEq/l, aunque en neonatos pueden llegar hasta los 7,7 mEq/l. El potasio se distribuye por todas las células del organismo, aunque predomina sobre todo en las células musculares (60-85%).

Eliminación

El potasio se elimina fundamentalmente por orina (en un porcentaje superior al 90%) debido a un proceso de secreción activa por un intercambio con el sodio en el túbulo contorneado distal. Aunque se filtra en gran cantidad en la cápsula de Bowman, todo el potasio filtrado se reabsorbe en el túbulo contorneado proximal. También existe una eliminación residual pequeña por heces.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de diciembre de 2018.