

FOLLETO RESUMIDO

Cloruro de potasio en cloruro de sodio 0,9% Solución inyectable 20 mEq/L

1. Composición: 1000 mL de solución contienen Cloruro de Potasio 1.5 g, Cloruro de Sodio 9,0 g, Agua para inyectables c.s.p 1000 mL. Aporta mEq/L: K+ 20, Na+ 154, Cl- 174. Osmolaridad 348 mOsm/L. **2. Forma farmacéutica:** Solución inyectable. **3. Clasificación:** Antihipokalémico- restaurador de electrolitos.

4. Datos clínicos: **4.1 Indicaciones:** Fuente de agua y electrolitos. **4.2 Posología y forma de administración:** Infusión intravenosa. El potasio por vía intravenosa debe administrarse de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si se infunde por vena central, asegurar que el catéter este en la aurícula o ventrículo para evitar hiperkalemia localizada. Las soluciones que contienen potasio deben administrarse lentamente. Tasa de administración: El potasio no debe administrarse por vía intravenosa con una tasa mayor de 15 a 20 mEq/h para evitar una hiperkalemia peligrosa. Controles: Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y otros electrolitos. La perfusión de dosis altas o a gran velocidad, deben hacerse bajo control ECG. Dosis habitual para adultos y adolescentes: La dosificación de esta solución depende de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base) del paciente, de la terapia concomitante y particularmente del estado de hidratación del paciente. **4.3 Contraindicaciones:** La solución está contraindicada en pacientes con: hiperkalemia, hipercloremia o hipernatremia documentada, insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria), insuficiencia cardíaca no compensada y enfermedad de Addison. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** el medicamento debe ser usado con mucho cuidado especialmente con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa y en estado clínicos donde exista edema con retención de sodio. La solución debe ser usada con gran precaución, especialmente en pacientes con hiperkalemia, falla renal severa y en condiciones en las cuales hay retención de potasio. En pacientes con función renal disminuida, la administración de la solución puede provocar retención de sodio o potasio. **4.5 Interacciones:** Las soluciones que contienen potasio deben utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que aumenten los niveles plasmáticos de potasio. Los corticoesteroides están asociados con la retención de sodio y agua, con edema e hipertensión. **4.6 Embarazo:** Categoría C. Estudios de reproducción en animales no han sido desarrollados. Se desconocen si el cloruro de potasio en cloruro de sodio puede causar daño fatal o afectar la reproducción cuando se administra en mujeres embarazadas. La solución se puede administrar a una mujer embarazada solo si es estrictamente necesario. **4.7 Reacciones adversas:** Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución o a la técnica de administración, incluyen fiebre, infecciones en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia. En caso de aparición de reacciones adversas la infusión debe interrumpirse. **4.8 Sobredosis:** La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperkalemia, especialmente en pacientes con disfunción renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueos cardíacos, paro cardíaco y confusión mental. Entre los indicadores importantes de la toxicidad del potasio se encuentran los cambios en el ECG, incluyendo aumento del pico de las ondas T, depresión del segmento S-T, desaparición de onda P, prolongación del intervalo QT, complejo QRS ancho y empastado. **5. Características farmacéuticas:** **5.1 Incompatibilidades:** Se debe ser valorar la incompatibilidad antes de la adición. Debe consultarse el prospecto del medicamento que se va a añadir. Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución. **5.2 Precauciones especiales:** La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel de BUN, balance ácido-básico y ECG. **5.3 Precauciones especiales de conservación:** Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Almacenar a no más de 30°C.

FOLLETO RESUMIDO

Cloruro de Potasio 40 mEq/100 mL Solución Inyectable

1. Composición: 100 mL contienen: KCl 2,98 g, Agua para Inyectables c.s.p 100 mL. Aporta mEq/L: K+ 40, Cl- 40. **2. Forma Farmacéutica:** Solución inyectable. **3. Clasificación:** Antihipokalémico-restaurador de electrolitos. **4. Datos Clínicos. 4.1 Indicaciones:** Tratamiento de la deficiencia de potasio cuando el reemplazo oral no es factible. Estas inyecciones altamente concentradas son requeridas para el mantenimiento de niveles de K+ sérico y para la suplementación del potasio. Mantener al paciente bajo un continuo monitoreo cardiaco, de las concentraciones de potasio sérico y el equilibrio ácido - base. **4.2 Posología y forma de administración:** Siempre que sea posible, se recomienda la administración por vía central, para la dilución cuidadosa por la circulación sanguínea y así evitar la extravasación. Las concentraciones altas (300 y 400 mEq/L) exclusivamente deberían ser administradas por vía central. La velocidad de administración no debería exceder 10 mEq/h o 200 mEq durante un período de 24 horas si los niveles de potasio sérico son mayores a 2,5 mEq/L. En urgencia cuando el nivel de potasio sérico es menor a 2,0 mEq/L o donde una hipokalemia severa es una amenaza (niveles de potasio sérico menores que 2,0 mEq/L y cambios electrocardiográficos y/o parálisis muscular), sobre 40 mEq/h o 400 mEq en un período de 24 horas pueden ser administrados con cuidado guiados por continuos monitoreos de ECG y frecuentes determinaciones de K+ sérico para evitar hiperkalemia y paro cardiaco. **4.3 Contraindicaciones:** Hiperkalemia, hipercloremia, Insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria), Insuficiencia cardíaca no compensada. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento debe ser usado con mucho cuidado especialmente en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, hiperkalemia y cuando hay retención de potasio. Para evitar intoxicación de potasio, no infunda estas soluciones en forma rápida. Se requiere monitoreo cardiaco y frecuentes pruebas para potasio sérico y equilibrio ácido- básico, sobre todo si también reciben digitálicos. En pacientes con función renal disminuida, la administración de la solución puede provocar retención de sodio o potasio. El cloruro de potasio altamente concentrado puede causar dolor local e irritación de la vena. La administración debe realizarse bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, balance ácido-básico y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, particularmente aquellos con disfunciones renales o cardíacas. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de fluidos. Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperkalemia, tales como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos. **4.5 Interacciones:** Utilizar con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que aumenten los niveles plasmáticos de potasio. Los corticosteroides están asociados con la retención de sodio y agua, con edema e hipertensión. **4.6 Embarazo:** Categoría C. Estudios de reproducción en animales no han sido desarrollados. Se desconoce si el cloruro de potasio puede causar daño fetal o afectar la reproducción cuando se administra a mujeres embarazadas. La solución se puede administrar a una mujer embarazada sólo si es estrictamente necesario. **4.7 Reacciones adversas:** Se ha reportado intoxicación de potasio con hiperkalemia moderada o severa. Los signos o síntomas de intoxicación incluyen, parestesia de las extremidades, areflexia, parálisis muscular o respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo del corazón, anormalidades electrocardiográficas y paro cardíaco. Anormalidades ECG sirven como una reflexión clínica de la seriedad de los cambios en la concentración de potasio sérico; el punto máximo de las ondas T e intervalos prolongados P-R generalmente ocurren con elevaciones modestas sobre el límite superior de concentraciones de potasio normales; onda P desaparece, el complejo QRS se ensancha, y generalmente ocurren sístoles eventuales con elevaciones altas. Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución o a la técnica de administración, incluyen fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia. En caso de aparición de reacciones adversas la infusión debe interrumpirse. **4.8 Sobredosis:** La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperkalemia, especialmente en pacientes con disfunción renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. En el caso de hiperkalemia, discontinúe la infusión inmediatamente e instituya una terapia correctiva que reduzca los niveles de potasio sérico según sea necesario. El uso de potasio contenido en los alimentos o medicamentos debe ser eliminado. Tratamientos de hiperkalemia de moderada a severa con signos y síntomas de intoxicación de potasio incluyen los siguientes: Inyección de Dextrosa, USP, 10% o 25% conteniendo 10 unidades de Insulina Cristalina por 20 gramos de dextrosa administrada intravenosamente, 300 a 500 mL por hora. Absorción e intercambio de potasio usando sodio o resina de intercambio con catión de ciclo de amonio, oralmente y como el enema de retención. Hemodiálisis y diálisis peritoneal. En caso de digitalización, también un descenso demasiado rápido de la concentración plasmática de potasio puede causar la toxicidad digitalica. **5. Características farmacéuticas. 5.1 Incompatibilidades:** Se debe ser valorar la incompatibilidad antes de la adición. Debe consultarse el prospecto del medicamento que se va a

añadir. Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución. **5.2**
Precauciones especiales de conservación: Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Almacenar a no más de 30°C.

FOLLETO RESUMIDO

Cloruro de Potasio en Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,45% 20 mEq/L Solución Inyectable

Cloruro de Potasio en Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,45% 30 mEq/L Solución Inyectable

1. Composición: **1.1 Cloruro de Potasio en Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,45% 20 mEq/L Solución Inyectable:** 1000 mL contienen: KCl 1,5 g, Glucosa Monohidrato 50 g (Equivalente a 45,5 g Glucosa anhidra), NaCl 4,5 g, Agua para Inyectables c.s.p 1000 mL. Aporta mEq/L: K+ 20, Na+ 77, Cl- 97. Solución inyectable. **1.2 Cloruro de Potasio en Dextrosa 5% y Cloruro de Sodio 0,45% 30 mEq/L Solución Inyectable** 1000 mL contienen: KCl 2,24 g, Glucosa Monohidrato 50 g (Equivalente a 45,5 g Glucosa anhidra), NaCl 4,5 g, Agua para Inyectables c.s.p 1000 mL. Aporta mEq/L: K+ 30, Na+ 77, Cl- 107. Osmolaridad 466 mOsm/L. **2. Forma Farmacéutica:** **3. Clasificación:** Soluciones que afectan el balance electrolítico. **4. Datos Clínicos.** **4.1 Indicaciones:** Fuente de agua, electrolitos y calorías. **4.2 Posología y forma de administración:** Infusión intravenosa. El potasio debe administrarse a través de una vena periférica grande o vena central para disminuir el riesgo de esclerosis. Si es por vena central, asegurar que el catéter no esté en la aurícula o ventrículo para evitar hiperkalemia localizada. Las soluciones de potasio deben administrarse lentamente, no debe administrarse por vía intravenosa con una tasa mayor de 15 a 20 mEq por hora para evitar una hiperkalemia peligrosa. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar cuidadosamente la concentración plasmática de potasio y electrolitos. Dosis altas o a gran velocidad, solo bajo control electrocardiográfico. Adultos y adolescentes: la dosis depende de la edad, peso, estado clínico y biológico (equilibrio ácido-base), terapia concomitante, estado de hidratación del paciente y resultados de exámenes de laboratorio. Las dosis típicas de potasio para prevenir la hipokalemia pueden ser de hasta 50 mEq diarios, dosis similares pueden ser adecuadas en deficiencias leves de potasio. Para el tratamiento de la hipokalemia, la dosis recomendada es de 20 mEq de potasio en 2 o 3 horas (7-10 mEq/h) controlando ECG. Pediatría: en neonatos e infantes con bajo peso al nacer, debido a un aumento del riesgo de hipoglicemia/hiperglicemia. Se requiere monitoreo frecuente de las concentraciones de glucosa sérica en pacientes pediátricos, particularmente a neonatos e infantes con bajo peso al nacer. La velocidad y volumen de infusión dependen de la edad, peso, condiciones clínicas y metabólicas del paciente, terapias concomitantes y debiera ser determinada por un médico con experiencia en terapia pediátrica intravenosa de fluidos. Geriatría: Se desconoce si en sujetos de 65 años y más, al administrar el producto la respuesta es diferente a la de sujetos más jóvenes. En otras experiencias clínicas no se han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes mayores y jóvenes. En general, se debe tener cuidado en la selección de la dosis para pacientes geriátricos, empezando generalmente en el límite inferior del rango de dosificación, reflejando la frecuencia mayor de la disminución en la función hepática, renal o cardíaca, y enfermedad concomitante o de otro tratamiento farmacológico. **4.3 Contraindicaciones:** Hiperkalemia, hipercloremia o hipernatremia documentada, insuficiencia renal grave (con oliguria/anuria), insuficiencia cardíaca no compensada, Enfermedad de Addison, pacientes con concentración de glucosa sanguínea elevada (coma diabético) y en caso de alergia conocida al maíz o a productos derivados del maíz. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento debe ser usado con mucho cuidado especialmente en pacientes con falla cardíaca congestiva, insuficiencia renal severa, en estados clínicos donde exista edema con retención de sodio, en pacientes con hiperkalemia, falla renal severa y en condiciones en las cuales hay retención de potasio. La administración intravenosa de la solución puede provocar sobrecarga de fluido o soluto resultante en dilución de las concentraciones electrolíticas séricas, sobrehidratación, estados congestivos o edema pulmonar. El riesgo de estados dilucionales es inversamente proporcional a la concentración de electrolitos en la solución. El riesgo de sobrecarga de soluto causante de estados congestivos con edema pulmonar y periférico es directamente proporcional a la concentración de electrolitos de la solución. En pacientes con función renal disminuida puede provocar retención de sodio o potasio. Por contener glucosa, la solución se debe administrar con precaución en pacientes con diabetes mellitus manifiesta o subclínica. Administración bajo supervisión continua y cuidadosa. Es esencial la monitorización constante del estado clínico, concentraciones plasmáticas de electrolitos, niveles plasmáticos de creatinina, nivel BUN, balance ácido-básico y ECG en pacientes que reciben una terapia de potasio, particularmente aquellos con disfunciones renales o cardíacas. Es esencial mantener un flujo adecuado de orina y monitorizar el balance de fluidos. Las sales de potasio deben administrarse con precaución a pacientes con enfermedades cardíacas o condiciones que predispongan a la hiperkalemia, tales como la insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o destrucción masiva de tejidos, como ocurre en grandes quemados. Es obligatorio el control constante de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes en tratamiento con digitálicos. Las sales de sodio deben administrarse con precaución a pacientes con hipertensión, fallo cardíaco, edema periférico o pulmonar, disfunción renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con la retención de sodio. La nutrición parenteral prolongada con soluciones glucosadas puede someter a esfuerzo excesivo a las células pancreáticas para producir insulina. Para evitar este efecto potencial y minimizar la hiperglicemia

y la glucosuria consecuente, es recomendable hacer mediciones de glicemia periódicamente y controlar al paciente. La hiponatremia puede llevar a dolor de cabeza, náusea, convulsiones, letargo coma, edema cerebral y muerte, por lo tanto la encefalopatía sintomática aguda es considerada una emergencia médica (aplica para soluciones que contienen menos de 0.9% de Cloruro de Sodio inyectable). **4.5 Interacciones:** Las soluciones con potasio deben utilizarse con precaución en pacientes que estén recibiendo medicamentos que aumenten sus niveles plasmáticos. Los corticosteroides están asociados con la retención de sodio y agua, con edema e hipertensión. La administración de glucosa a pacientes diabéticos tratados con hipoglicemiantes, puede dar lugar a una reducción del efecto de estos últimos. Los fármacos antidiabéticos tienen como objetivo terapéutico reducir los niveles de glucosa, por consiguiente un aporte exógeno de glucosa les resta eficacia hipoglicemiante. **4.6 Embarazo y lactancia:** Categoría C. Estudios de reproducción en animales no han sido desarrollados. Se desconoce si este medicamento puede causar daño fetal o afectar la reproducción cuando se administra a mujeres embarazadas. La solución se puede administrar a una mujer embarazada solo si es estrictamente necesario. Se desconoce si este medicamento es expulsado a través de la leche materna. Debido a que muchos medicamentos son expulsados a través de la leche materna, se debe tener cuidado al aplicar la solución a madres durante el periodo de lactancia. **4.7 Uso pediátrico:** El uso de este medicamento en pacientes pediátricos está basado en la práctica clínica. Recién nacidos, especialmente aquellos nacidos prematuros y con bajo peso al nacer, están en mayor riesgo de desarrollar hipo o hiperglicemia, por lo tanto necesitan monitoreo cercano durante el tratamiento con soluciones intravenosas que contienen glucosa, para asegurar un control glicémico adecuado y evitar efectos adversos potenciales a largo plazo. La hipoglicemia en recién nacidos puede causar convulsiones prolongadas, coma y daño cerebral. La hiperglicemia se ha asociado con hemorragia interventricular, infecciones bacterianas y fúngicas de aparición tardía, retinopatía de prematuridad, enterocolitis necrotizante, displasia bronco-pulmonar, prolongación de la estadía hospitalaria, y muerte. Las concentraciones de electrolitos en plasma debieran ser monitoreadas de cerca en pacientes pediátricos ya que éstos pueden tener deteriorada su capacidad para regular fluidos y electrolitos. **4.8 Reacciones adversas:** Debido a la solución o a la técnica de administración puede presentarse, fiebre, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida desde el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia. Hiperglicemia o glucosuria puede ocurrir como resultado de la velocidad de administración o metabolismo insuficiente (diabéticos). Interrumpir en caso de presentarse reacciones. Evalúe al paciente, establezca contramedidas terapéuticas adecuadas y guarde el resto del líquido para examinarlo si lo considera necesario. **4.9 Sobredosis:** La administración excesiva de potasio puede conducir al desarrollo de hiperkalemia, especialmente en pacientes con disfunción renal. Los síntomas incluyen parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco, paro cardíaco y confusión mental. Entre los indicadores importantes de la toxicidad del potasio se encuentran los cambios en el ECG, incluyendo aumento del pico de las ondas T, depresión del segmento S-T, desaparición de la onda P, prolongación del intervalo QT, complejo QRS ancho y empastado. Al administrar glucosa a una velocidad excesiva o en presencia de un metabolismo insuficiente (diabetes mellitus), puede ocurrir hiperglicemia y glucosuria. Si no se detecta y no se trata puede conducir a deshidratación, coma hiperosmolar y muerte. El tratamiento de la hiperkalemia incluye: interrumpir cualquier tratamiento que esté ocasionando el problema, administrar glucosa al 10% que contenga 10 a 20 unidades de insulina/L a una velocidad de 300-500 mL de solución por hora, y corregir cualquier acidosis existente, administrando intravenosamente 50 mEq de bicarbonato sódico, esto facilita el transporte de potasio al interior de las células, en caso necesario, puede ser repetido en 10 o 15 min. Administrar gluconato de calcio (0,5 – 1 g e un período de 2 min) para antagonizar los efectos cardiotoxicos en pacientes cuyos ECGs muestren ausencia de ondas P, o ensanchamiento del complejo QRS, y que no reciban glucósidos cardíacos. Utilizar hemodiálisis o diálisis peritoneal para reducir las concentraciones séricas de potasio. Tener precaución al tratar hiperkalemia en pacientes digitalizados, ya que un rápido descenso de las concentraciones séricas de potasio puede inducir a toxicidad por digital. **5. Características farmacéuticas: 5.1 Incompatibilidades:** Debido al contenido de glucosa, no administrar de forma simultánea, ni antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación o hemólisis. Los corticosteroides o las corticotropinas pueden conducir a una reducción en la tolerancia a la glucosa. La incompatibilidad del medicamento a añadir a la solución, debe ser valorada antes de la adición. Debe consultarse el prospecto del medicamento que se va a añadir. Antes de añadir un medicamento, verificar si es soluble y estable en agua al pH de la solución. **5.2 Precauciones especiales de conservación:** Mantener este y todos los medicamentos lejos del alcance de los niños. Almacenar a no más de 30°C. **5.3 Instrucciones para el uso y manejo del producto:** No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. No repita el tratamiento sin consultar antes con su médico. No recomiende este medicamento a otra persona.