

**FICHA TÉCNICA****AR 412 ANEXO 019 V00**

Nombre del producto	CLORURO DE POTASIO SOLUCIÓN INYECTABLE
Nombre genérico	Cloruro de potasio
Registro Sanitario	INVIMA 2023M-012758-R2
Titular Registro Sanitario	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
Fabricante	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. – Planta Inyectables
Composición	Cada Ampoulepack de 10 mL contiene 1,49 g de Cloruro de potasio
Indicaciones	Hipopotasemia
Vía de administración	Intravenosa
Forma farmacéutica	Solución inyectable
pH (20 °C)	4,00 – 8,00
Osmolaridad (mOsm/L)	3995 mOsm/L
Presentación comercial	Caja plegadiza por 1, 24 y 40 Ampoulepack por 10 mL en PEBD.
Condición de venta	Con fórmula facultativa
Dosificación	Según criterio médico. La dosis a administrar de Cloruro de Potasio 2 mEq/mL depende de los valores del ionograma y del estado ácido-básico del paciente.
Peso promedio/Vol. de llenado	10,0 – 10,5 mL
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al potasio, insuficiencia adrenal, Hipercaliemia, Función renal disminuida (Insuficiencia renal), pacientes en tratamientos con digitalicos, con bloqueo cardíaco severo o completo. Oliguria postoperatoria, Shock con reacciones hemolíticas y/o deshidratación, acidosis metabólica, Pacientes tratados con diuréticos ahorradores de potasio. Debe administrarse bajo estricto control médico.
Precauciones y advertencias	La administración se realizará lentamente (10 mmol/h) y debe administrarse bajo estricto control médico. Durante el tratamiento deben realizarse controles frecuentes del electrocardiograma, así como una monitorización de los electrolitos. Se debe proceder al control del monograma sérico del paciente, programando la dosis de forma individualizada, según las necesidades del paciente. En pacientes con una dieta baja en sal particularmente, la alcalosis hipoclorémica hipopotasémica es una posibilidad que puede requerir suplementos de cloruro y de potasio. El cloruro de potasio parenteral puede causar dolor si se inyecta en una vena pequeña. En pacientes con enfermedad de célula falciforme, la especialidad debe administrarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia.

Reacciones adversas	Los síntomas y signos de la intoxicación con potasio incluyen: Sistema Cardiovascular: • Caída en la presión arterial, arritmias por depresión cardíaca y bloqueo cardíaco. • La hipercalemia suele ser asintomática, pero puede mostrar las siguientes anomalías del ECG: desaparición de la onda P, ensanchamiento y ensanchamiento del complejo QRS, cambios del segmento ST, ondas T altas en pico. Gastrointestinal: • Puede causar náuseas, vómitos, diarrea y molestias abdominales. Otro: • Apatía, confusión mental, parestesia de las extremidades, debilidad y pesadez de las piernas, parálisis flácida. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuencia desconocida • Dolor en el lugar de inyección, • Necrosis en caso de extravasación, • Flebitis en caso de concentraciones demasiado altas.
Interacciones	Combinaciones no recomendadas (excepto en caso de hipocaliemia): • Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como: amilorida, espironolactona, triamtereno, canreonato de potasio, eplerenona; riesgo de hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos). • Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (ACE), antagonistas del receptor II de angiotensina, fármacos anti-inflamatorios no esteroideos, ciclosporina, tacrolimus: hipercalemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hipercalémicos). • Productos sanguíneos, sales potásicas de penicilina: riesgo potencial de hipercalemia debido a la cantidad de potasio presente en estos productos. Combinaciones posibles con precauciones especiales de empleo: • Quinidina: el potasio puede aumentar los efectos anti-arrítmicos de quinidina. • Tiazidas, adrenocorticoides, glucocorticoides, mineralocorticoides: disminución potencial de los efectos del suplemento de potasio. • Digoxina: la hipercalemia puede ser peligrosa en pacientes digitalizados. • Intercambio de administración de resinas y sodio: se reducen los niveles de potasio sérico por la sustitución del potasio por el sodio. • Infusión de glucosa: el uso concomitante de infusiones de glucosa en pacientes hipopotasémicos puede causar una disminución adicional en las concentraciones plasmáticas de potasio.
Uso en fertilidad, embarazo y lactancia	Embarazo: El cloruro de potasio debe usarse durante el embarazo solo cuando sea claramente necesario. Si se requiere tratamiento, se prefiere la terapia oral. Los niveles séricos deben controlarse de cerca en las mujeres embarazadas que reciben tratamiento con potasio. Lactancia: Como no hay datos sobre el posible paso a la leche materna, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento. Fertilidad: Es improbable que la administración de cloruro de potasio que no conduzca a hipocaliemia afecte de alguna manera la fertilidad.
Efectos teratogénicos, carcinogénicos y mutagénicos	No se han desarrollado estudios que evalúen el potencial teratogénico, carcinogénico ni mutagénico del Cloruro de potasio.
Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas	El cloruro de potasio tiene efectos nulos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas.
Sobredosis y toxicidad	Puede aparecer hipercalemia grave en pacientes con mecanismos de excreción afectados o si el medicamento es administrado muy rápido. La hipercalemia puede ser asintomática y evidenciarse únicamente en niveles de potasio sérico aumentado (6,5 – 8,0 mEq/L) y anomalías en el ECG. Síntomas de aparición tardía son parálisis muscular y paro cardíaco. Dosis excesivas de cloruro de potasio pueden desarrollar hipercalemia, especialmente en pacientes con la función renal afectada. Los síntomas de intoxicación por cloruro de potasio incluyen: parestesias, debilidad muscular, parálisis, arritmias, bloqueos cardíacos, paro cardíaco y confusión. Otros síntomas propios de la intoxicación por vía oral son: Náuseas, vómito, diarrea, calambres intestinales, desarrollo de úlceras.

Manejo por intoxicación	Realizar monitoreo constante del ECG del paciente. Suspender cualquier otro medicamento que pueda incrementar la concentración de potasio en sangre (Ver Interacciones). Usar resinas de intercambio iónico, gluconato de calcio IV o cloruro de calcio IV (excepto en pacientes tratados con digoxina), bicarbonato de sodio IV 1 mEq/kg, 300 – 500 mL/h de dextrosa 10% con 10 a 20 unidades de insulina por 100 mL. Se puede considerar la hemodiálisis en pacientes con fallo renal. Es posible que se requiera repetir las medidas anteriores hasta que se consigan niveles de potasio sérico normales a través de la orina. Administrar diuréticos puede ayudar en este sentido.
Farmacodinamia	El potasio, principal catión intracelular es esencial para el mantenimiento de la tonicidad intracelular, para la transmisión del impulso nervioso, para el mantenimiento de la función renal, y para la contracción de los músculos esquelético, cardíaco y liso. La concentración intracelular de potasio normal está entre 150 y 160 mEq/L aproximadamente, en tanto que las concentraciones plasmáticas del ion oscilan entre 3,5 y 5 mEq/L.
Farmacocinética	El Cloruro de potasio administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%. El potasio primero ingresa al líquido extracelular y es transportado activamente dentro de las células, donde la concentración es 40 veces más que fuera de éstas. Se excreta principalmente por los riñones (85 – 90%). Dicho catión es filtrado por el glomérulo, reabsorbido por el túbulo proximal y secretado en el túbulo distal, donde se lleva a cabo el intercambio del potasio. Se llegan a excretar pequeñas cantidades de potasio por la piel y el tracto intestinal, pero la mayoría del potasio excretado en el intestino es posteriormente reabsorbido.
Vida útil	Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.