



# FICHA TÉCNICA

## CLORURO DE POTASIO SOLUCION INYECTABLE

AR 411 ANEXO No. 034 A V.00

<b>Titular Registro Sanitario</b>	<b>ROPSOHN THERAPEUTICS SAS</b>
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2009M-012758-R1 / Fabricar y vender
<b>Vía de administración</b>	Intravenosa
<b>Indicaciones</b>	Hipopotasemia
<b>Presentación comercial</b>	Caja x 40 APP x 10 mL
<b>Composición</b>	Cada 10 mL contienen Cloruro de Potasio 1,49 g
<b>Vida útil</b>	Tres (03) años a partir de su fecha de fabricación
<b>Condición de venta</b>	Venta con fórmula médica
<b>Dosificación</b>	De acuerdo a criterio médico
<b>Contraindicaciones y advertencias</b>	Insuficiencia renal o adrenal. Debe administrarse bajo estricto control médico.
<b>Precauciones</b>	Si durante la administración de solución de Cloruro de Potasio se desencadena una hiperkalemia, debe suspenderse el tratamiento. Utilizar con precaución en ancianos.
<b>Reacciones adversas</b>	Depresión del segmento ST, aplanamiento de la onda P, prolongación del intervalo QT, ensanchamiento y aplanamiento del complejo QRS. Raros casos de confusión, arritmias cardiacas, parestesias, disnea, ansiedad, debilidad. Respuesta febril, infección y/o trombosis en el sitio de la aplicación, flebitis, que dependen de la técnica de administración y/o de los aditivos de la solución.
<b>Interacciones</b>	Glucocorticoides, Insulina, Diuréticos ahorradores de potasio, IECAs, Glucósidos digitálicos, Quinidina.
<b>Uso en fertilidad, embarazo y lactancia</b>	Categoría C en el embarazo. No se sabe si la solución de Cloruro de Potasio puede causar algún daño al feto o puede afectar la capacidad de reproducción cuando se administra a una mujer embarazada. De la misma manera, no es sabido si este medicamento se excreta en la leche materna.

<p><b>Efectos sobre la capacidad de conducir o manipular máquinas</b></p>	<p>No existe ningún indicio de que este fármaco pueda afectar la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria compleja.</p>
<p><b>Sobredosis</b></p>	<p>En caso de una sobredosificación y de que el paciente curse con una insuficiencia renal o cardíaca, se manejarán las complicaciones de acuerdo a cada caso en particular.</p>
<p><b>Farmacodinámica</b></p>	<p>El potasio, principal catión intracelular es esencial para el mantenimiento de la tonicidad intracelular, para la transmisión del impulso nervioso y para el mantenimiento de la función renal normal. El potasio juega un papel fundamental en el metabolismo de carbohidratos y proteínas e interviene en una serie de reacciones enzimáticas.</p> <p>Participa en la contracción de musculatura cardíaca, esquelética y lisa vascular; secreción gástrica y síntesis de tejidos.</p>
<p><b>Farmacocinética</b></p>	<p>El Cloruro de potasio administrado por vía parenteral tiene una biodisponibilidad del 100%.</p> <p>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.</p> <p>El contenido normal del ión potasio en la leche humana es de alrededor de 13 mEq/L. Los suplementos con cloruro de potasio, probablemente tienen poco o ningún efecto sobre el nivel en la leche humana.</p> <p>La dextrosa, la insulina y el oxígeno facilitan la entrada del potasio a la célula. En adultos sanos, las concentraciones plasmáticas del potasio varían de 3,05 – 5,0 mEq/L. Las concentraciones plasmáticas de potasio por arriba de 7,7 mEq/L en recién nacidos puede considerarse normal.</p> <p>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.</p> <p>La mayoría del potasio total del cuerpo se localiza intracelularmente (98%, 132 a 152 mEq/L) y el resto en el líquido extracelular (3,5 a 5 mEq/L).</p>

<b>Toxicidad</b>	<p>En caso de sobredosis se observan los siguientes signos y síntomas: Parestesia de las extremidades, confusión mental, caída de la presión arterial, arritmias cardíacas y bloqueo cardíaco; depresión severa, arritmias o infarto. Se deben efectuar medidas generales.</p> <p>En casos de toxicidad grave por potasio, se recomienda vigilar los niveles séricos de potasio, la función renal y los parámetros ECG. Los cambios electrocardiográficos son los indicadores más importantes de toxicidad por potasio e incluyen onda T con pico, depresión del segmento ST, aplanamiento de la onda P, prolongación del intervalo QT, ensanchamiento y aplanamiento del complejo QRS.</p>
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura no mayor a 30 °C, en su envase y empaque original.
<b>Manipulación / Uso después de abierto</b>	Producto unidosis, desechar el remanente del APP después de ser abierto.

