



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLORURO DE POTASIO

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL Y VIA INTRAVENOSA (IV)

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Aditivos para Soluciones IV
Código ATC: B05XA.01

3.1. Farmacodinamia

La solución de cloruro de potasio es una formulación estéril de administración IV empleada como fuente de potasio para el manejo de estados deficitarios.

El potasio es el principal catión del líquido intracelular y elemento fundamental para el mantenimiento del equilibrio ácido-base, la isotonicidad y el funcionamiento electrodinámico celular. Es un importante activador de numerosas reacciones enzimáticas y, a la vez, esencial para el desarrollo de procesos fisiológicos diversos como la transmisión del impulso nervioso, la contracción del músculo cardíaco, liso y esquelético, la secreción gástrica, la función renal, la síntesis de proteínas y el metabolismo de carbohidratos.

3.2. Farmacocinética

Posterior a su administración oral el potasio se absorbe lentamente en el tubo digestivo. Una vez en sangre, se distribuye al líquido extracelular y es transportado activamente al interior de las células donde alcanza concentraciones hasta 40 veces superiores a las externas. Las principales reservas de potasio en el organismo se ubican en el músculo esquelético (55-80%), el hígado, el corazón y el sistema nervioso central. En condiciones normales sus niveles séricos oscilan entre los 3 y 5 mEq/L (en neonato hasta 7.7 mEq/L). Se excreta en un 85-90% por vía renal, mientras el resto es eliminado con las heces y -en menor proporción- a través del sudor. En pacientes con insuficiencia renal puede ocurrir acumulación y consecuente hiperpotasemia.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

No existen ensayos que evalúen el potencial carcinogénico, mutagénico o teratogénico del cloruro de potasio, ni sus efectos sobre la función reproductiva o la fertilidad.





4. INDICACIONES

Prevención y tratamiento de la deficiencia de potasio (hipopotasemia).

5. POSOLOGIA

Las dosis se expresan en términos de miliequivalentes (mEq) de potasio.

5.1. Dosis

La dosis dependerá de las necesidades individuales de cada paciente. Para establecerla se deben determinar los niveles séricos de potasio antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante su desarrollo, con monitoreo constante de función cardíaca mediante electrocardiograma.

Tratamiento de la hipopotasemia

Vía IV

Adultos: 40-100 mEq, hasta un máximo de 200 mEq/día o de 400 mEq/día en situaciones extremas.

Como guía para la dosificación se ha propuesto el siguiente esquema:

Nivel sérico de potasio	Concentración máxima de la solución	Velocidad máxima de infusión	Dosis máxima en 24 horas
> 2.5 mEq/L	40 mEq/L	10 mEq/h	200 mEq
< 2 mEq/L	80 mEq/L	40 mEq/h	400 mEq

Niños: 0.5-0.7 mEq/kg (máximo 40 mEq/dosis), con repetición en caso necesario, sin exceder de 3 mEq/Kg/día.

Vía oral

Adultos: 40-100 mEq/día (o más, en caso necesario), divididos en 2-4 dosis.
Niños: 2-3 mEq/kg/día.

Prevención de la hipopotasemia

Vía IV

Adultos: 10-40 mEq/día.





Niños: 2-3 mEq/kg/día.

Vía oral

Adultos: 20 mEq/día

Niños: 2-3 mEq/kg/día.

5.2. Dosis máxima diaria

Adultos: 400 mEq/día.

Niños: 3 mEq/Kg/día

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia leve a moderada se recomienda usar con precaución, vigilancia frecuente de los niveles séricos de potasio, control electrocardiográfico y ajustes de dosis según los valores obtenidos. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: Usar con precaución, vigilancia frecuente de los niveles séricos de potasio, control electrocardiográfico y ajustes de dosis según los valores obtenidos.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Administración IV

Las soluciones concentradas de cloruro de potasio (>1 mEq/ml) deben ser diluidas con fluido compatible (p.e.: solución de cloruro de sodio) * previo a su administración IV. Por lo general, se recomienda una concentración final de potasio no mayor de 40 mEq/L. En algunos casos, sin embargo (como en la hipopotasemia severa con arritmias cardíacas asociadas, la cetoacidosis diabética o en la fase diurética de la insuficiencia renal aguda), podría resultar necesario iniciar tratamiento con concentraciones de hasta 80 mEq/L.

Una vez preparada la solución, administrar mediante infusión IV por vía central o periférica a una velocidad no mayor de 20 mEq/hora, o de hasta 40 mEq/hora en condiciones extremas.

Al preparar la solución se debe agitar bien para mezclar los líquidos y evitar la acumulación de la solución concentrada o no diluida en el fondo del frasco-ampolla.





(*) Para conocer otros vehículos con los cuales se puede diluir la solución de cloruro de potasio se recomienda consultar fuentes especializadas.

Administración oral

Administrar con o inmediatamente después de una comida, acompañado con abundante agua o jugo de fruta para minimizar el riesgo de irritación gástrica. No deben administrarse más de 20 mEq por dosis.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas a la administración de cloruro de potasio son en su mayoría debidos al aumento de los niveles séricos de potasio (hiperpotasemia) más que a un efecto tóxico intrínseco. En tal sentido, se han reportado con porcentajes de incidencia y severidad variables: parestesia, debilidad muscular, parálisis flácida, paro respiratorio, confusión mental, hipotensión, arritmias cardíacas, alteraciones electrocardiográficas, bloqueo y paro cardíaco.

Otras manifestaciones descritas (no vinculadas a hiperpotasemia) incluyen: pirexia, reacciones en el sitio de inyección (dolor local, flebitis y extravasación) y efectos sobre el tracto digestivo reportados con el uso por vía oral (nauseas, vómito, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, hiperacidez, ulcera péptica, perforación y hemorragia gastrointestinal).

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

- El uso de cloruro de potasio en pacientes tratados con medicamentos que aumentan el potasio sérico (como: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antiinflamatorios no esteroideos, antagonistas de los receptores de angiotensina II, bloqueantes beta-adrenérgicos, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, tacrolimus, ciclosporina y succinilcolina, entre otros) puede dar lugar a hiperpotasemia.
- El uso de fármacos con potencial hipopotasémico (como: corticosteroides, corticotropina, diuréticos tiazídicos, anfotericina B, carbenicilina, piperacilina, ticarcilina, polimixina B y gentamicina, entre otros) podría antagonizar el efecto terapéutico del producto.
- El uso crónico de laxantes favorece la pérdida excesiva de potasio a través del tracto intestinal.





- El potasio puede potenciar los efectos de la quinidina

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

- Para su administración IV las soluciones concentradas de cloruro de potasio (>1 mEq/ml) deben ser diluidas previamente con fluidos compatibles. La inyección directa y sin dilución del concentrado puede causar hiperpotasemia potencialmente fatal (paro cardíaco). La infusión rápida incrementa el riesgo.
- Previo al inicio de un tratamiento IV con cloruro de potasio y periódicamente durante el mismo se deben verificar los niveles séricos de potasio y realizar control electrocardiográfico. Ambos parámetros serán determinantes para el ajuste e individualización de la dosis y reducir el riesgo de hiperpotasemia.
- Dado que la posibilidad de hiperpotasemia es mayor en pacientes con insuficiencia renal, antes de comenzar el tratamiento se debe descartar su presencia.
- Las soluciones IV de potasio sólo deben administrarse tras comprobar y/o establecer en el paciente un adecuado flujo urinario (p.e.: pacientes post-quirúrgicos). En pacientes deshidratados se debe administrar previamente 1 L de fluido libre de potasio.
- Con el uso de cloruro de potasio por vía oral se ha descrito irritación gástrica, úlcera péptica, perforación y hemorragia digestiva. Por ello, se debe informar dicha posibilidad a los pacientes tratados con productos de administración oral y, así mismo, advertirles que deben suspender la medicación y notificar de inmediato al médico si se presentan trastornos gastrointestinales durante la terapia.
- Se recomienda usar con precaución extrema en pacientes con enfermedad cardíaca, insuficiencia renal leve a moderada, terapia con medicamentos que aumentan el potasio sérico (ver "INTERACCIONES") y en ancianos.





8.2. Embarazo

En condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe suponer riesgos asociados al empleo de cloruro de potasio durante el embarazo, se recomienda no administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Aunque en condiciones adecuadas de administración y uso racional no cabe esperar riesgos asociados al empleo de cloruro de potasio durante la lactancia, se recomienda no administrar durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Hiperpotasemia (niveles de potasio sérico > 5 mEq/L).
- Insuficiencia renal severa con oliguria, azotemia o anuria.
- Enfermedad de Addison no tratada.
- Hipercloremia.
- Deshidratación aguda.
- Acidosis metabólica.
- Quemaduras extensas y/o severas
- Obstrucción del tubo digestivo o tránsito gastrointestinal disminuido (aplicable sólo a las formas sólidas de uso por vía oral).
- Úlcera gastroduodenal (aplicable sólo a formas sólidas de uso por vía oral).

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosis IV accidental de cloruro de potasio puede generar parestesia, debilidad muscular, parálisis flácida, arreflexia, confusión mental, palidez, piel fría, dificultad respiratoria, hipotensión, colapso vascular periférico, arritmias cardíacas y bloqueo cardíaco. En casos severos (niveles séricos de potasio > 8 mEq/L) puede ocurrir depresión cardíaca y muerte. En sobredosis por vía oral pueden presentarse, además: náuseas, vómito, dolor abdominal, gastritis y ulceración gastrointestinal.

10.2. Tratamiento

Si la sobredosis ocurre por vía oral y la ingestión es reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción





gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente). El carbón activado es inefectivo para adsorber el potasio.

Para promover el ingreso de potasio al espacio intracelular y reducir así sus niveles séricos se recomienda infusión IV de glucosa al 10-25% (300-500 mL) más insulina de acción rápida (10 unidades por cada 20 g de glucosa), o la infusión IV de bicarbonato de sodio (40-160 mEq en 5 minutos).

Para antagonizar los efectos cardiotóxicos, se recomienda infusión IV de gluconato de calcio al 10% (10-20 mL en 1-5 minutos) con vigilancia electrocardiográfica continua.

Casos graves pueden ser tratados con hemodiálisis, diálisis peritoneal y/o resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato sódico o cálcico).

11. TEXTO DE ESTUCHE Y ETIQUETAS

11.1. SOLUCIONES PARA INFUSION IV CON CONCENTRACION DE 1 mEq/ml O SUPERIOR

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa.

DILUIR ANTES DE ADMINISTRAR

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Deseche esta solución si observa turbidez, sedimentación o partículas en suspensión.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

11.2. ADMINISTRACION ORAL

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

En caso de náuseas, vómitos o dolor abdominal, suspéndase y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.
CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes del producto.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

