

Fluidoterapia

Potasio Grifols®

Soluciones prediluidas de potasio

Seguridad para
el paciente en
la administración
de **potasio**
intravenoso



GRIFOLS

Potasio Grifols®

Soluciones prediluidas de potasio listas para usar

Seguridad para el paciente en la administración de potasio intravenoso

Con el objetivo de reducir los posibles riesgos para los pacientes, derivados de la administración incorrecta de potasio intravenoso, Grifols, líder en fluidoterapia, le ofrece una amplia gama de soluciones prediluidas de potasio para adaptarse a sus necesidades.

- ▶ **3 dosificaciones:** 10 mEq, 20 mEq, 40 mEq.
- ▶ **3 diluyentes:** **Salina Fisiológica**, **Glucosa 5%**, **Glucosalina**.
- ▶ **2 envases:** botella de vidrio y bolsa de polipropileno Fleboflex®.

Salina Fisiológica



Glucosa 5%



Glucosalina



Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO 2009

Retirar los viales y ampollas de cloruro potásico concentrado de las unidades asistenciales y reemplazarlos por soluciones diluidas.

Adquirir soluciones diluidas de cloruro potásico y preparar en el servicio de farmacia aquellas diluciones que no se encuentren disponibles comercialmente y se consideren necesarias.

Evite los riesgos, utilice soluciones diluidas de cloruro potásico y retire los viales y ampollas concentrados de la unidad.

Ventajas en la administración de las soluciones prediluidas de potasio

- ▶ Minimizan errores de medicación de consecuencias graves.
- ▶ Evitan la contaminación microbiológica derivada de una manipulación del producto antes de su administración.
- ▶ Permiten estandarizar la prescripción y administración de potasio.
- ▶ Ahorro de tiempo.
- ▶ Distintos aportes de potasio para cada necesidad 10 mEq, 20 mEq y 40 mEq.
- ▶ Distintos diluyentes adaptados a cada preferencia: Salina Fisiológica, Glucosa 5% y Glucosalina.

Código venta	Descripción	Volumen	mEq K ⁺ / envase	mEq K ⁺ /ml	Diluyente	Envase	Uds./caja
Soluciones prediluidas de potasio en Salina Fisiológica							
729601	Potasio Grifols 0,02 mEq en Salina Fisiológica	500 ml	10	0,02	NaCl 0,9%	Bolsa PP	20
330334	Potasio Grifols 0,02 mEq en Salina Fisiológica	500 ml	10	0,02	NaCl 0,9%	Vidrio	10
729609	Potasio Grifols 0,02 mEq en Salina Fisiológica	1.000 ml	20	0,02	NaCl 0,9%	Bolsa PP	10
729606	Potasio Grifols 0,04 mEq en Salina Fisiológica	500 ml	20	0,04	NaCl 0,9%	Bolsa PP	20
330335	Potasio Grifols 0,04 mEq en Salina Fisiológica	500 ml	20	0,04	NaCl 0,9%	Vidrio	10
729615	Potasio Grifols 0,04 mEq en Salina Fisiológica	1.000 ml	40	0,04	NaCl 0,9%	Bolsa PP	10
Soluciones prediluidas de potasio en Glucosa 5%							
729610	Potasio Grifols 0,02 mEq en Glucosa 5%	500 ml	10	0,02	Glucosa 5%	Bolsa PP	20
330229	Potasio Grifols 0,02 mEq en Glucosa 5%	500 ml	10	0,02	Glucosa 5%	Vidrio	10
729617	Potasio Grifols 0,02 mEq en Glucosa 5%	1.000 ml	20	0,02	Glucosa 5%	Bolsa PP	10
729613	Potasio Grifols 0,04 mEq en Glucosa 5%	500 ml	20	0,04	Glucosa 5%	Bolsa PP	20
330230	Potasio Grifols 0,04 mEq en Glucosa 5%	500 ml	20	0,04	Glucosa 5%	Vidrio	10
729616	Potasio Grifols 0,04 mEq en Glucosa 5%	1.000 ml	40	0,04	Glucosa 5%	Bolsa PP	10
Soluciones prediluidas de potasio en Glucosalina							
728402	Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	500 ml	10	0,02	Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	20
728317	Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	500 ml	10	0,02	Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Vidrio	10
728405	Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	1.000 ml	20	0,02	Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	10
728403	Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	500 ml	20	0,04	Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	20
728318	Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	500 ml	20	0,04	Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Vidrio	10
728406	Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	1.000 ml	40	0,04	Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	10

Potasio Grifols®

Soluciones prediluidas de potasio listas para usar

Envase en bolsa de polipropileno Fleboflex®

- ▶ Fleboflex® es una bolsa totalmente colapsable, ligera, flexible y transparente.
- ▶ Fleboflex® está compuesta por una lámina multicapa de polipropileno sin adhesivos ni plastificantes.
- ▶ La bolsa protectora exterior transparente protege y mantiene la esterilidad de la bolsa Fleboflex®, permitiendo observar el contenido de la misma y reduciendo su permeabilidad al vapor de agua.
- ▶ La bolsa protectora exterior cuenta con un sistema de apertura pelable.



CARACTERÍSTICAS DE LA BOLSA FLEBOFLEX®

Diseño

Esquinas superiores e inferiores redondeadas que garantizan una manipulación sin pinchazos accidentales.

Seguridad

Colgador perforado integrado en la bolsa para una fijación fácil y segura.

Sellado de alta resistencia

Mayor resistencia a los manguitos de presión.

Diseño de la termografía

Incorporación del código EAN 13 en el envase primario para una inequívoca identificación del producto.

Incorporación del número de lote y de la fecha de caducidad en el envase primario.

Único - Conector Grifols

Conector con tubos rígidos y largos que garantizan su protección ante perforaciones por inserción de aguja.

Solución en contacto exclusivamente con polipropileno. Tanto la capa interior de la bolsa como las membranas internas del punto de adición e infusión contienen únicamente polipropileno.

Fijación segura sin desconexión del equipo de infusión.

DIFERENCIACIÓN CON EL RESTO DE SOLUCIONES INTRAVENOSAS EN BOLSA FLEBOFLEX®

Termografía clara y diferencial

Criterio de colores de impresión diferencial frente al resto de soluciones:

- Color negro identificativo del potasio.
- Color rojo para alertar de su contenido en potasio y aportar la información esencial para su correcto uso.

Gran tamaño del símbolo "K" en rojo enmarcado en bandas horizontales relacionadas con el aporte de potasio.

Gran tamaño de la dosis de potasio para evitar errores de administración.

Identificación clara del diluyente.

Punto de adición rojo

Permite diferenciar las soluciones prediluidas de potasio del resto de soluciones de fluidoterapia (con punto de adición azul).



Etiquetas diseñadas para una clara identificación del aporte de potasio

El contenido en potasio es un aspecto crítico que debe quedar claramente identificado en la etiqueta del producto para evitar errores de dosificación. Las etiquetas de las soluciones prediluidas de Potasio Grifols® en envase Fleboflex® han sido diseñadas para mostrar claramente la dosis de potasio que contienen.

El símbolo “K” de la termografía está enmarcado en bandas horizontales que representan el aporte de potasio:

► Sin banda = 10 mEq K⁺

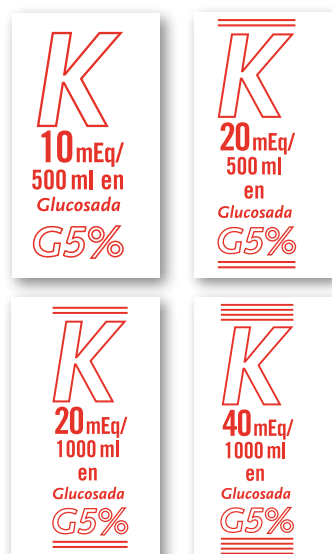
2 bandas = 20 mEq K⁺

4 bandas = 40 mEq K⁺

Salina Fisiológica



Glucosa 5%



Glucosalina



Potasio Grifols®

Soluciones prediluidas de potasio listas para usar

Envase de vidrio

- ▶ Sistema de asa integrada. Imposibilidad de desprendimiento de la etiqueta.
 - ▶ Permite posicionamiento vertical.
 - ▶ Material altamente inerte.
 - ▶ Clara identificación del diluyente contenido gracias al código de colores
- Salina Fisiológica**, **Glucosa 5%** y **Glucosalina**.
- ▶ Banda de color negro en la etiqueta identificativo del potasio.
 - ▶ Gran tamaño del símbolo “K” y aporte de potasio en mEq.

Etiquetas diseñadas para una clara identificación del aporte de potasio

Salina Fisiológica



Glucosa 5%



Glucosalina



GRIFOLS	Potasio Grifols® 0,02 mEq/ml		647164 ○H	002
	en Cloruro de sodio 0,9%			
	Solución para perfusión. Cloruro de potasio. Cloruro de sodio			
	VIA INTRAVENOSA - Solución isotónica, estéril y libre de pirógenos. Esta solución debe ser transparente. No administrar en casa contraria. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Deschatar el contenido no utilizado. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.			
		Composición por 100 ml: Principios activos: Cloruro de potasio 0,149 g Cloruro de sodio 0,900 g Excipientes: Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables Cantidad isotónica: 348 mOsm/l pH: 4,5-6,5 K ⁺ (heq): 20 mmol/l Na ⁺ (heq): 154 mmol/l Cl ⁻ (heq): 174 mmol/l	302394	001
		500 ml		
		K10 mEq		
		K 10 mEq/500 ml en SF		

GRIFOLS	Potasio Grifols® 0,02 mEq/ml		647172 ○H	002
	en Glucosa 5%			
	Solución para perfusión. Cloruro de potasio. Glucosa			
	VIA INTRAVENOSA - Solución isotónica, estéril y libre de pirógenos. Esta solución debe ser transparente. No administrar en casa contraria. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Deschatar el contenido no utilizado. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.			
		Composición por 100 ml: Principios activos: Cloruro de potasio 0,149 g Glucosa (como monohidrato) 5,00 g Excipientes: Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables Cantidad isotónica: 325 mOsm/l pH: 3,5-5,5 K ⁺ (heq): 20 mmol/l Cl ⁻ (heq): 20 mmol/l Calorías (heq): 200 kcal/l	303979	001
		500 ml		
		K10 mEq		
		K 10 mEq/500 ml en G5%		

GRIFOLS	Potasio Grifols® 0,02 mEq/ml		695695 ○H	002
	en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%			
	Solución para perfusión. Cloruro de potasio. Glucosa. Cloruro de sodio			
	VIA INTRAVENOSA - Solución isotónica y exenta de endotoxinas. Esta solución debe ser transparente. No administrar en casa contraria. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Deschatar el contenido no utilizado. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.			
		Composición por 100 ml: Principios activos: Cloruro de potasio 0,149 g Glucosa (como monohidrato) 3,3 g Cloruro de sodio 0,3 g Excipientes: Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables Cantidad isotónica: 325 mOsm/l pH: 3,5-5,5 K ⁺ (heq): 20 mmol/l Na ⁺ (heq): 51,3 mmol/l Cl ⁻ (heq): 71,3 mmol/l Calorías (heq): 132 kcal/l	305990	001
		500 ml		
		K10 mEq		
		K 10 mEq/500 ml en GS		

GRIFOLS	Potasio Grifols® 0,04 mEq/ml		647180 ○H	002
	en Cloruro de sodio 0,9%			
	Solución para perfusión. Cloruro de potasio. Cloruro de sodio			
	VIA INTRAVENOSA - Solución isotónica, estéril y libre de pirógenos. Esta solución debe ser transparente. No administrar en casa contraria. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Deschatar el contenido no utilizado. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.			
		Composición por 100 ml: Principios activos: Cloruro de potasio 0,30 g Cloruro de sodio 0,90 g Excipientes: Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables Cantidad isotónica: 388 mOsm/l pH: 4,0-6,0 K ⁺ (heq): 40 mmol/l Na ⁺ (heq): 154 mmol/l Cl ⁻ (heq): 194 mmol/l	302394	001
		500 ml		
		K20 mEq		
		K 20 mEq/500 ml en SF		

GRIFOLS	Potasio Grifols® 0,04 mEq/ml		647198 ○H	002
	en Glucosa 5%			
	Solución para perfusión. Cloruro de potasio. Glucosa			
	VIA INTRAVENOSA - Solución isotónica, estéril y libre de pirógenos. Esta solución debe ser transparente. No administrar en casa contraria. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Deschatar el contenido no utilizado. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.			
		Composición por 100 ml: Principios activos: Cloruro de potasio 0,30 g Glucosa (como monohidrato) 5,00 g Excipientes: Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables Cantidad isotónica: 360 mOsm/l pH: 3,5-5,5 K ⁺ (heq): 40 mmol/l Cl ⁻ (heq): 40 mmol/l Calorías (heq): 200 kcal/l	303981	001
		500 ml		
		K20 mEq		
		K 20 mEq/500 ml en G5%		

GRIFOLS	Potasio Grifols® 0,04 mEq/ml		695698 ○H	002
	en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%			
	Solución para perfusión. Cloruro de potasio. Glucosa. Cloruro de sodio			
	VIA INTRAVENOSA - Solución isotónica y exenta de endotoxinas. Esta solución debe ser transparente. No administrar en casa contraria. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. Deschatar el contenido no utilizado. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.			
		Composición por 100 ml: Principios activos: Cloruro de potasio 0,298 g Glucosa (como monohidrato) 3,3 g Cloruro de sodio 0,3 g Excipientes: Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables Cantidad isotónica: 366 mOsm/l pH: 3,5-5,5 K ⁺ (heq): 40 mmol/l Na ⁺ (heq): 51,3 mmol/l Cl ⁻ (heq): 91,3 mmol/l Calorías (heq): 132 kcal/l	305991	001
		500 ml		
		K20 mEq		
		K 20 mEq/500 ml en GS		

Tabla de precios

DESCRIPCIÓN	ENVASE	VOLUMEN	CÓDIGO NACIONAL	CÓDIGO VENTA	UDS./ CAJA	PVL	PVL + IVA(4%)	PVP + IVA(4%)	PVL NOTIF.	PVP NOTIF.	PVP+IVA NOTIF.
Potasio Grifols 0,02 mEq/500ml en Salina Fisiológica	Vidrio	500 ml	647164.7	330334	10	11,75	12,22	14,29	15,30	17,89	18,61
Potasio Grifols 0,04 mEq/500ml en Salina Fisiológica	Vidrio	500 ml	647180.7	330335	10	11,80	12,27	14,35	15,39	18,00	18,72
Potasio Grifols 0,02 mEq/500ml en Salina Fisiológica	Bolsa PP	500 ml	704853.4	729601	20	23,50	24,44	36,69			
Potasio Grifols 0,02 mEq/500ml en Salina Fisiológica	Bolsa PP	1.000 ml	704602.8	729609	10	14,10	14,66	22,01			
Potasio Grifols 0,04 mEq/500ml en Salina Fisiológica	Bolsa PP	500 ml	704850.3	729606	20	23,58	24,52	36,81			
Potasio Grifols 0,04 mEq/500ml en Salina Fisiológica	Bolsa PP	1.000 ml	704604.2	729615	10	14,13	14,70	22,06			
Potasio Grifols 0,02 mEq/500ml en Glucosa 5%	Vidrio	500 ml	647172.2	330229	10	11,92	12,40	14,50	15,57	18,21	18,94
Potasio Grifols 0,04 mEq/500ml en Glucosa 5%	Vidrio	500 ml	647198.2	330230	10	11,99	12,47	14,58	15,66	18,32	19,05
Potasio Grifols 0,02 mEq/500ml en Glucosa 5%	Bolsa PP	500 ml	704849.7	729610	20	23,76	24,71	37,09			
Potasio Grifols 0,02 mEq/500ml en Glucosa 5%.	Bolsa PP	1.000 ml	704616.5	729617	10	14,22	14,79	22,20			
Potasio Grifols 0,04 mEq/500ml en Glucosa 5%	Bolsa PP	500 ml	704851.0	729613	20	23,94	24,90	37,37			
Potasio Grifols 0,04 mEq/500ml en Glucosa 5%	Bolsa PP	1.000 ml	704600.4	729616	10	14,40	14,98	22,48			
Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Vidrio	500 ml	695695.3	728317	10	12,66	13,17	19,76	13,33	20,01	20,81
Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Vidrio	500 ml	695698.4	728318	10	12,74	13,25	19,89	13,41	20,13	20,93
Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	500 ml	695693.9	728402	20	28,22	29,35	44,05	29,70	44,58	46,36
Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	1000 ml	695694.6	728405	10	16,88	17,56	26,35	17,77	26,67	27,74
Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	500 ml	695696.0	728403	20	28,54	29,68	44,55	30,04	45,09	46,89
Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% + NaCl 0,3%	Bolsa PP	1000 ml	695697.7	728406	10	17,09	17,77	26,68	17,99	27,00	28,08

Para más información visítenos en:
<http://potasiosinriesgo.grifols.com>

POTASIO GRIFOLS 0,02 MEQ/ML EN SALINA FISIOLÓGICA
SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contiene:

Cloruro de potasio 1,49 g
Cloruro de sodio 9,00 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 348 mOsm/l y el pH de 4,0-6,0. La composición electrolítica teórica es: Cl- 174 mmol/l

K+ 20 mmol/l

Na+ 154 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

Solución incolora y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas - Hipopotasemias. - Depleción de potasio por vómitos, diarreas, aspiración gastrointestinal o fistulas. - Déficits nutricionales exentos de potasio. - Tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio y corticosteroides. - Hiperaldosteronismo primario o secundario. - Desórdenes tubulares con eliminación de potasio. - Arritmias cardíacas por intoxicación digitalica. - Alcalosis hipoclorémica. - Parálisis periódica familiar hipocalémica. 4.2. Posología y forma de administración Posología La dosificación se establecerá según criterio médico dependiendo del grado de hipopotasemia y de la situación clínica del paciente. Por lo general, se recomiendan 500-1000 ml al día a razón de 20-30 gotas/min por vía intravenosa. La dosis máxima diaria es de 2000 ml a un ritmo de 60-80 gotas/minuto. Forma de administración El medicamento se administrará por vía intravenosa mediante perfusión. 4.3. Contraindicaciones La administración intravenosa de este medicamento está contraindicada en las siguientes situaciones: - Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

- Hiperpotasemias e hipercloremias.
- Insuficiencia renal aguda, supresión o disminución de la producción de orina.
- Insuficiencia suprarrenal: enfermedad de Addison, hipoadosteronismo.
- Quemaduras extensas (fase inicial).
- Crisis hemolíticas.
- Acidosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes bajo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio o agentes inhibidores de la aldosterona.
- Parálisis periódica familiar hipercalémica.

En pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo no se recomienda el uso de sales de potasio. 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo Durante el tratamiento deben realizarse frecuentes controles de la diuresis, calemia (balance iónico) y glucemia. Se requiere una vigilancia de la potasemia y del electrocardiograma durante la administración de las soluciones con potasio. El uso concomitante de sustitutos de la sal o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida) puede provocar hiperpotasemia severa que puede ser grave, sobre todo si existe insuficiencia renal. 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción La administración conjunta de sales de potasio y captopril puede ocasionar hipercalcemia uno o dos días después de la administración, ya que el captopril disminuye los niveles circulantes de aldosterona y, por lo tanto, se produce retención de potasio. No se debe administrar con medicamentos que disminuyan la capacidad funcional del riñón. 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia La seguridad de su uso durante el embarazo no ha sido establecida. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos superasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Dado que este medicamento se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos. 4.8. Reacciones adversas Las reacciones adversas que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados y se manifiestan, principalmente, por alteraciones neuromusculares y cardíacas: a) Las alteraciones neuromusculares consisten en confusión, depresión mental, parestesia, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades y de los músculos respiratorios. b) Las alteraciones cardíacas se manifiestan por bradicardia, disminución de la presión arterial y si no se toman las medidas adecuadas, puede ocasionar paro cardíaco y muerte. Se producen, asimismo, alteraciones electrocardiográficas características: aparición de ondas T picudas, prolongación del intervalo PR, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS, depresión del segmento ST y aparición de los complejos QRST bifásicos y ensanchados. Finalmente, y si los niveles séricos de potasio no han disminuido, se produce fibrilación ventricular y muerte por paro cardíaco.

La hipopotasemia produce también una serie de efectos hormonales ya que estimula la secreción de aldosterona, insulina y glucagon e inhibe la producción de renina. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos endocrinos

- Trastorno de la secreción del glucagón

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Alteración en la secreción de insulina

- Hiperpotasemia

Trastornos psiquiátricos

- Depresión

- Estado confusional

Trastornos del sistema nervioso

- Parálisis flácida

- Parestesia

Trastornos cardíacos

- Bradicardia

- Fibrilación ventricular

- Parada cardíaca

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Pérdida de fuerza muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Muerte

Exploraciones complementarias

- Aldosterona elevada en sangre

- Electrocardiograma anormal

- Presión arterial disminuida

- Renina disminuida

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. Notificación de sospechas de reacciones adversas Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es). 4.9. Sobredosis Las medidas a tomar en el tratamiento de la hiperpotasemia dependen del grado y severidad de las manifestaciones de la misma. El tratamiento de la hipercalcemia aguda consiste en: - administración intravenosa de glucosa junto con insulina cristalina. Ésta facilita la entrada de potasio al interior de las células y la glucosa se administra conjuntamente para prevenir la hipoglucemia. - administración de una inyección intravenosa lenta de cloruro o gluconato cálcico al 10%, para contrarrestar la toxicidad cardíaca del potasio. - para acelerar la eliminación del potasio puede utilizarse la inyección intravenosa de 500 ml de bicarbonato sódico al 1,4%.

- utilización de resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato sódico) por vía rectal u oral para eliminar potasio del tubo digestivo. - hemodíalisis o diálisis peritoneal, para eliminar el potasio corporal y corregir la hiperpotasemia en casos graves con insuficiencia renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos, código ATC: B05BB01. El cuerpo humano contiene cerca de 3.500 mEq de potasio. El 98% se halla localizado en el espacio intracelular, sobre todo en el músculo esquelético, y sólo un 2% se encuentra en el espacio extracelular. La concentración sérica de potasio puede verse influida por variaciones del balance externo y también por intercambios entre los compartimientos intracelular y extracelular. El compartimiento intracelular funciona como un reservorio que protege la constancia de la concentración extracelular de potasio. Para que el potasio sérico descienda 1 mEq/l se requiere una pérdida de 100 a 200 mEq de potasio, y a la inversa, si se administran grandes cantidades del mismo en poco tiempo, aumenta la captación intracelular y se amortigua el previsible aumento en la concentración sérica de este ion. Uno de los factores que influyen en la distribución de potasio es la ATPasa (Na-K) de la membrana celular ya que transporta activamente potasio al interior de las células. La actividad de este enzima, y por tanto la captación intracelular de potasio, aumentan tras la estimulación con agonistas 2-adrenérgicos o con insulina, independientemente de la entrada celular de glucosa. Las alteraciones del pH extracelular constituyen otro factor que influye en la distribución transcelular de potasio. Así, la acidosis, ya sea metabólica o respiratoria, hace pasar potasio del interior de la célula al espacio extracelular. Por el contrario, la alcalosis metabólica o respiratoria conduce el potasio desde el espacio extracelular al intracelular. Una disminución de pH de 0,1 unidades produce un aumento de alrededor de 0,6 mEq/l en el potasio sérico, y un aumento de pH de 0,1 unidades induce una reducción similar en el potasio sérico. El potasio interviene en diversos procesos enzimáticos, pero su efecto fisiológico más importante es la influencia sobre los mecanismos de activación de los tejidos excitables como el corazón, el músculo esquelético y el músculo liso. La polarización de la membrana de estos tejidos depende sobre todo del cociente entre la concentración de potasio intra y extracelular. Las principales manifestaciones clínicas de hipopotasemia e hiperpotasemia están causadas por alteraciones de los fenómenos de membrana en los tejidos excitables y se manifiestan como trastornos de la conducción cardíaca y de la función neuromuscular. 5.2. Propiedades farmacocinéticas La regulación del balance externo de potasio se efectúa primordialmente a través de la eliminación renal, puesto que las pérdidas fecales de potasio son sólo de unos 10 mEq/día a no ser que exista diarrea. Un 10-12% del potasio circulante se halla unido a las proteínas plasmáticas. El resto se filtra libremente por el glomérulo y se reabsorbe completamente por el túbulo proximal. Son los segmentos terminales de la nefrona (porción gruesa ascendente del asa de Henle, túbulo contorneado distal y túbulo colector) los que regulan la cantidad de potasio que en último término aparecerá en orina. En la porción gruesa ascendente del asa de Henle, el potasio se reabsorbe junto con el sodio por un mecanismo acoplado a la reabsorción de cloro. En este segmento de la nefrona, la luz es electropositiva, lo cual dificulta la secreción de potasio. En cambio, en el túbulo contorneado distal y en el túbulo colector la entrada de sodio en las células produce electronegatividad luminal, que favorece la secreción de potasio, la cual tiene lugar sobre todo en estos dos últimos segmentos. Virtualmente, todo el potasio de la dieta, que de ordinario oscila entre 50 y 200 mEq/día, se elimina con la orina debido a la secreción tubular de potasio por parte de los segmentos terminales de la nefrona. Estas regiones de la nefrona aumentan la secreción de potasio si se incrementa la ingesta, y efectúan una reabsorción neta de este ion en estados de hipopotasemia (caliopenia). Es decir, estos segmentos de la nefrona regulan el balance externo de potasio ajustando su eliminación renal en función de la ingesta. 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad Aunque no se dispone de estudios preclínicos realizados con la solución Potasio Grifols 10 mEq/ 500 ml en Salina Fisiológica, los componentes de este medicamento son constituyentes fisiológicos del plasma humano por lo que no se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso establecidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH). Agua para preparaciones inyectables 6.2. Incompatibilidades En caso de mezclas múltiples se deben consultar las tablas de compatibilidades. 6.3. Período de validez 2 años. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. 6.4. Precauciones especiales de conservación No requiere condiciones especiales de conservación. 6.5. Naturaleza y contenido del envase Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

- 1 frasco de 500 ml

- 10 frascos de 500 ml (envase clínico)

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):

- 20 bolsas de 500 ml

- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones El medicamento se presenta listo para su administración. Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene precipitados. El contenido de cada envase es para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado.

Bolsas Fleboflex:

- No extraer la bolsa Fleboflex de la sobrebolsa protectora hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto.

- Las bolsas Fleboflex están diseñadas para una administración sin entrada de aire. Si tiene que utilizarse un equipo de perfusión con entrada de aire, asegurarse de que éste esté siempre cerrado. - Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa. - En caso de añadir medicamentos a la solución, desinfectar el punto de inyección de la bolsa. Preparar una jeringuilla con la medicación, utilizando una aguja de 20-22 G. Utilizar una técnica aseptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

C/ Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 60.786

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 03-11-1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

POTASIO GRIFOLS 0,04 MEQ/ML EN SALINA FISIOLÓGICA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contiene: Cloruro de potasio 3,00 g
Cloruro de sodio 9,00 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 388 mOsm/l y el pH de 4,0-6,0.

La composición electrolítica teórica es:

Cl ⁻	194 mmol/l
K ⁺	40 mmol/l
Na ⁺	154 mmol/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución incolora y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas - Hipopotasemias. - Depleción de potasio por vómitos, diarreas, aspiración gastrointestinal o fistulas. -Déficits nutricionales exentos de potasio. - Tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio y corticosteroides. - Hiperaldosteronismo primario o secundario. - Desórdenes tubulares con eliminación de potasio. - Arritmias cardíacas por intoxicación digitálica. - Alcalosis hipoclorémica. - Parálisis periódica familiar hipocalémica. **4.2. Posología y forma de administración** Posología La dosificación se establecerá según criterio médico dependiendo del grado de hipopotasemia y de la situación clínica del paciente. Por lo general, se recomiendan 500-1000 ml al día a razón de 20-30 gotas/min por vía intravenosa. La dosis máxima diaria es de 2000 ml a un ritmo de 60-80 gotas/minuto. Forma de administración El medicamento se administrará por vía intravenosa mediante perfusión. **4.3. Contraindicaciones** La administración intravenosa de este medicamento está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperpotasemias e hipercloremias.
- Insuficiencia renal aguda, supresión o disminución de la producción de orina.
- Insuficiencia suprarrenal: enfermedad de Addison, hipoadosteronismo.
- Quemaduras extensas (fase inicial).
- Crisis hemolíticas.
- Acidosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes bajo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio o agentes inhibidores de la aldosterona.
- Parálisis periódica familiar hiperclorémica.

En pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo no se recomienda el uso de sales de potasio. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** Durante el tratamiento deben realizarse frecuentes controles de la diuresis, calemia (balance iónico) y glucemia. Se requiere una vigilancia de la potasemia y del electrocardiograma durante la administración de las soluciones con potasio. El uso concomitante de substitutos de la sal o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida) puede provocar hiperpotasemia severa que puede ser grave, sobre todo si existe insuficiencia renal. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** La administración conjunta de sales de potasio y captopril puede ocasionar hipercalemia uno o dos días después de la administración, ya que el captopril disminuye los niveles circulantes de aldosterona y, por lo tanto, se produce retención de potasio. No se debe administrar con medicamentos que disminuyan la capacidad funcional del riñón. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** La seguridad de su uso durante el embarazo no ha sido establecida. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos superasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Dado que este medicamento se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos. **4.8. Reacciones adversas** Las reacciones adversas que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados y se manifiestan, principalmente, por alteraciones neuromusculares y cardíacas:

- a) Las alteraciones neuromusculares consisten en confusión, depresión mental, parestesia, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades y de los músculos respiratorios.
- b) Las alteraciones cardíacas se manifiestan por bradicardia, disminución de la presión arterial y si no se toman las medidas adecuadas, puede ocasionar paro cardíaco y muerte. Se producen, asimismo, alteraciones electrocardiográficas características: aparición de ondas T picudas, prolongación del intervalo PR, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS, depresión del segmento ST y aparición de los complejos QRST bifásicos y ensanchados. Finalmente, y si los niveles séricos de potasio no han disminuido, se produce fibrilación ventricular y muerte por paro cardíaco.

La hiperpotasemia produce también una serie de efectos hormonales ya que estimula la secreción de aldosterona, insulina y glucagón e inhibe la producción de renina. Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos endocrinos

- Trastorno de la secreción del glucagón

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Alteración en la secreción de insulina
- Hiperpotasemia
- Trastornos psiquiátricos
- Depresión

- Estado confusional

Trastornos del sistema nervioso

- Parálisis flácida
- Parestesia

Trastornos cardíacos

- Bradicardia
- Fibrilación ventricular
- Parada cardíaca

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Pérdida de fuerza muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Muerte

Exploraciones complementarias

- Aldosterona elevada en sangre
- Electrocardiograma anormal
- Presión arterial disminuida
- Renina disminuida

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es). **4.9. Sobredosis** Las medidas a tomar en el tratamiento de la hiperpotasemia dependen del grado y severidad de las manifestaciones de la misma. El tratamiento de la hipercalemia aguda consiste en: - administración intravenosa de glucosa junto con insulina cristalina. Ésta facilita la entrada de potasio al interior de las células y la glucosa se administra conjuntamente para prevenir la hipoglucemia. - administración de una inyección intravenosa lenta de cloruro o gluconato cálcico al 10%, para contrarrestar la toxicidad cardíaca del potasio. - para acelerar la eliminación del potasio puede utilizarse la inyección intravenosa de 500 ml de bicarbonato sódico al 1,4%. - utilización de resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato sódico) por vía rectal u oral para eliminar potasio del tubo digestivo. - hemodiálisis o diálisis peritoneal, para eliminar el potasio corporal y corregir la hiperpotasemia en casos graves con insuficiencia renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos, código ATC: B05BB01. El cuerpo humano contiene cerca de 3.500 mEq de potasio. El 98% se halla localizado en el espacio intracelular, sobre todo en el músculo esquelético, y sólo un 2% se encuentra en el espacio extracelular. La concentración sérica de potasio puede verse influida por variaciones del balance externo y también por intercambios entre los compartimentos intracelular y extracelular. El compartimento intracelular funciona como un reservorio que protege la constancia de la concentración extracelular de potasio. Para que el potasio sérico descienda 1 mEq/l se requiere una pérdida de 100 a 200 mEq de potasio, y a la inversa, si se administran grandes cantidades del mismo en poco tiempo, aumenta la captación intracelular y se amortigua el previsible aumento en la concentración sérica de este ion. Uno de los factores que influyen en la distribución de potasio es la ATPasa (Na-K) de la membrana celular ya que transporta activamente potasio al interior de las células. La actividad de este enzima, y por tanto la captación intracelular de potasio, aumentan tras la estimulación con agonistas 2-adrenérgicos o con insulina, independientemente de la entrada celular de glucosa. Las alteraciones del pH extracelular constituyen otro factor que influye en la distribución transcelular de potasio. Así, la acidosis, ya sea metabólica o respiratoria, hace pasar potasio del interior de la célula al espacio extracelular. Por el contrario, la alcalosis metabólica o respiratoria conduce el potasio desde el espacio extracelular al intracelular. Una disminución de pH de 0,1 unidades produce un aumento de alrededor de 0,6 mEq/l en el potasio sérico, y un aumento de pH de 0,1 unidades induce una reducción similar en el potasio sérico. El potasio interviene en diversos procesos enzimáticos, pero su efecto fisiológico más importante es la influencia sobre los mecanismos de activación de los tejidos excitables como el corazón, el músculo esquelético y el músculo liso. La polarización de la membrana de estos tejidos depende sobre todo del cociente entre la concentración de potasio intra y extracelular. Las principales manifestaciones clínicas de hipopotasemia e hiperpotasemia están causadas por alteraciones de los fenómenos de membrana en los tejidos excitables y se manifiestan como trastornos de la conducción cardíaca y de la función neuromuscular. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** La regulación del balance externo de potasio se efectúa primordialmente a través de la eliminación renal, puesto que las pérdidas fecales de potasio son sólo de unos 10 mEq/día a no ser que exista diarrea. Un 10-12% del potasio circulante se halla unido a las proteínas plasmáticas. El resto se filtra libremente por el glomérulo y se reabsorbe completamente por el túbulo proximal. Son los segmentos terminales de la nefrona (porción gruesa ascendente del asa de Henle, túbulo contorneado distal y túbulo colector) los que regulan la cantidad de potasio que en último término aparecerá en orina. En la porción gruesa ascendente del asa de Henle, el potasio se reabsorbe junto con el sodio por un mecanismo acoplado a la reabsorción de cloro. En este segmento de la nefrona, la luz es electropositiva, lo cual dificulta la secreción de potasio. En cambio, en el túbulo contorneado distal y en el túbulo colector la entrada de sodio en las células produce electronegatividad luminal, que favorece la secreción de potasio, la cual tiene lugar sobre todo en estos dos últimos segmentos. Virtualmente, todo el potasio de la dieta, que de ordinario oscila entre 50 y 200 mEq/día, se elimina con la orina debido a la secreción tubular de potasio por parte de los segmentos terminales de la nefrona. Estas regiones de la nefrona aumentan la secreción de potasio si se incrementa la ingesta, y efectúan una reabsorción neta de este ion en estados de hipopotasemia (caliopenia). Es decir, estos segmentos de la nefrona regulan el balance externo de potasio ajustando su eliminación renal en función de la ingesta. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Aunque no se dispone de estudios preclínicos realizados con la solución Potasio Grifols 20 mEq/ 500 ml en Salina Fisiológica, los componentes de este medicamento son constituyentes fisiológicos del plasma humano por lo que no se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso establecidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables **6.2. Incompatibilidades** En caso de mezclas múltiples se deben consultar las tablas de compatibilidades. **6.3. Período de validez** 2 años. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

- 1 frasco de 500 ml
 - 10 frascos de 500 ml (envase clínico)
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):**
- 20 bolsas de 500 ml
 - 10 bolsas de 1000 ml Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones El medicamento se presenta listo para su administración. Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene precipitados. El contenido de cada envase es para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado.

Bolsas Fleboflex:

- No extraer la bolsa Fleboflex de la sobrebolsa protectora hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto.
- Las bolsas Fleboflex están diseñadas para una administración sin entrada de aire. Si tiene que utilizarse un equipo de perfusión con entrada de aire, asegurarse de que éste esté siempre cerrado.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.
- En caso de añadir medicamentos a la solución, desinfectar el punto de inyección de la bolsa. Preparar una jeringuilla con la medicación, utilizando una aguja de 20-22 G. Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

C/ Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès
Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 60.784

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 03-11-1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

POTASIO GRIFOLS 0,02 MEQ/ML EN GLUCOSA 5% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,02 mEq/500 ml en Glucosa 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contiene:	Cloruro de potasio	1,49 g
	Glucosa (como monohidrato)	50,00 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 325 mOsm/l y el pH de 3,5-5,5. La composición electrolítica teórica es: Cl⁻ 20 mmol/l
K⁺ 20 mmol/l
Calorías 200 kcal/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución incolora o ligeramente amarillenta y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipopotasemias.
- Depleción de potasio por vómitos, diarreas, aspiración gastrointestinal o fistulas.
- Déficits nutricionales exentos de potasio.
- Tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio y corticosteroides.
- Hiperaldosteronismo primario o secundario.
- Desórdenes tubulares con eliminación de potasio.
- Arritmias cardíacas por intoxicación digitalica.
- Alcalosis hipoclorémica.
- Parálisis periódica familiar hipocalémica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología La dosificación se establecerá según criterio médico dependiendo del grado de hipopotasemia y de la situación clínica del paciente. Por lo general, se recomiendan 500-1000 ml al día a razón de 20-30 gotas/min por vía intravenosa. La dosis máxima diaria es de 2000 ml a un ritmo de 60-80 gotas/minuto. **Forma de administración** El medicamento se administrará por vía intravenosa mediante perfusión. **4.3. Contraindicaciones**

La administración intravenosa de este medicamento está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperpotasemias e hiperloremias.
- Insuficiencia renal aguda, supresión o disminución de la producción de orina.
- Insuficiencia suprarrenal: enfermedad de Addison, hipoadosteronismo.
- Quemaduras extensas (fase inicial).
- Crisis hemolíticas.
- Acidosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes bajo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio o agentes inhibidores de la aldosterona.
- Parálisis periódica familiar hipercalémica.

En pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo no se recomienda el uso de sales de potasio. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Durante el tratamiento deben realizarse frecuentes controles de la diuresis, calemia (balance iónico) y glucemia. Se requiere una vigilancia de la potasemia y del electrocardiograma durante la administración de las soluciones con potasio. Por su contenido en glucosa, este medicamento debe ser administrado con precaución en caso de pacientes diabéticos, controlando la glucemia. El uso concomitante de substitutos de la sal o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida) puede provocar hiperpotasemia severa que puede ser grave, sobre todo si existe insuficiencia renal. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

La administración conjunta de sales de potasio y captopril puede ocasionar hipercalcemia uno o dos días después de la administración, ya que el captopril disminuye los niveles circulantes de aldosterona y, por lo tanto, se produce retención de potasio. No se debe administrar con medicamentos que disminuyan la capacidad funcional del riñón. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

La seguridad de su uso durante el embarazo no ha sido establecida. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos superasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Dado que este medicamento se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos. **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados y se manifiestan, principalmente, por alteraciones neuromusculares y cardíacas:

- a) Las alteraciones neuromusculares consisten en confusión, depresión mental, parestesia, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades y de los músculos respiratorios.
- b) Las alteraciones cardíacas se manifiestan por bradicardia, disminución de la presión arterial y si no se toman las medidas adecuadas, puede ocasionar paro cardíaco y muerte. Se producen, asimismo, alteraciones electrocardiográficas características: aparición de ondas T picudas, prolongación del intervalo PR, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS, depresión del segmento ST y aparición de los complejos QRST bifásicos y ensanchados. Finalmente, y si los niveles séricos de potasio no han disminuido, se produce fibrilación ventricular y muerte por paro cardíaco.

La hiperpotasemia produce también una serie de efectos hormonales ya que estimula la secreción de aldosterona, insulina y glucagon e inhibe la producción de renina.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos endocrinos

- Trastorno de la secreción del glucagón

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Alteración en la secreción de insulina
- Hiperpotasemia

Trastornos psiquiátricos

- Depresión
- Estado confusional

Trastornos del sistema nervioso

- Parálisis flácida
- Parestesia

Trastornos cardíacos

- Bradicardia
- Fibrilación ventricular
- Parada cardíaca

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Pérdida de fuerza muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Muerte

Exploraciones complementarias

- Aldosterona elevada en sangre
- Electrocardiograma anormal
- Presión arterial disminuida
- Renina disminuida

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es).

4.9. Sobredosis Las medidas a tomar en el tratamiento de la hiperpotasemia dependen del grado y severidad de las manifestaciones de la misma. El tratamiento de la hipercalcemia aguda consiste en:

- administración intravenosa de glucosa junto con insulina cristalina. Ésta facilita la entrada de potasio al interior de las células y la glucosa se administra conjuntamente para prevenir la hipoglucemia.
- administración de una inyección intravenosa lenta de cloruro o gluconato cálcico al 10%, para contrarrestar la toxicidad cardíaca del potasio.
- para acelerar la eliminación del potasio puede utilizarse la inyección intravenosa de 500 ml de bicarbonato sódico al 1,4%.
- utilización de resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato sódico) por vía rectal u oral para eliminar potasio del tubo digestivo.
- hemodíalisis o diálisis peritoneal, para eliminar el potasio corporal y corregir la hiperpotasemia en casos graves con insuficiencia renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos con carbohidratos, código ATC: B05BB02. El cuerpo humano contiene cerca de 3.500 mEq de potasio. El 98% se halla localizado en el espacio intracelular, sobre todo en el músculo esquelético, y sólo un 2% se encuentra en el espacio extracelular. La concentración sérica de potasio puede verse influida por variaciones del balance externo y también por intercambios entre los compartimientos intracelular y extracelular. El compartimiento intracelular funciona como un reservorio que protege la constancia de la concentración extracelular de potasio. Para que el potasio sérico descienda 1 mEq/l se requiere una pérdida de 100 a 200 mEq de potasio, y a la inversa, si se administran grandes cantidades del mismo en poco tiempo, aumenta la captación intracelular y se amortigua el previsible aumento en la concentración sérica de este ion. Uno de los factores que influyen en la distribución de potasio es la ATPasa (Na-K) de la membrana celular ya que transporta activamente potasio al interior de las células. La actividad de este enzima, y por tanto la captación intracelular de potasio, aumentan tras la estimulación con agonistas 2-adrenérgicos o con insulina, independientemente de la entrada celular de glucosa. Las alteraciones del pH extracelular constituyen otro factor que influye en la distribución transcelular de potasio. Así, la acidosis, ya sea metabólica o respiratoria, hace pasar potasio del interior de la célula al espacio extracelular. Por el contrario, la alcalosis metabólica o respiratoria conduce el potasio desde el espacio extracelular al intracelular. Una disminución de pH de 0,1 unidades produce un aumento de 5 de 7 alrededor de 0,6 mEq/l en el potasio sérico, y un aumento de pH de 0,1 unidades induce una reducción similar en el potasio sérico. El potasio interviene en diversos procesos enzimáticos, pero su efecto fisiológico más importante es la influencia sobre los mecanismos de activación de los tejidos excitables como el corazón, el músculo esquelético y el músculo liso. La polarización de la membrana de estos tejidos depende sobre todo del cociente entre la concentración de potasio intra y extracelular. Las principales manifestaciones clínicas de hipopotasemia e hiperpotasemia están causadas por alteraciones de los fenómenos de membrana en los tejidos excitables y se manifiestan como trastornos de la conducción cardíaca y de la función neuromuscular. **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La regulación del balance externo de potasio se efectúa primordialmente a través de la eliminación renal, puesto que las pérdidas fecales de potasio son sólo de unos 10 mEq/día a no ser que exista diarrea.

Un 10-12% del potasio circulante se halla unido a las proteínas plasmáticas. El resto se filtra libremente por el glomérulo y se reabsorbe completamente por el túbulo proximal. Son los segmentos terminales de la nefrona (porción gruesa ascendente del asa de Henle, túbulo contorneado distal y túbulo colector) los que regulan la cantidad de potasio que en último término aparecerá en orina.

En la porción gruesa ascendente del asa de Henle, el potasio se reabsorbe junto con el sodio por un mecanismo acoplado a la reabsorción de cloro. En este segmento de la nefrona, la luz es electropositiva, lo cual dificulta la secreción de potasio. En cambio, en el túbulo contorneado distal y en el túbulo colector la entrada de sodio en las células produce electronegatividad luminal, que favorece la secreción de potasio, la cual tiene lugar sobre todo en estos dos últimos segmentos. Virtualmente, todo el potasio de la dieta, que de ordinario oscila entre 50 y 200 mEq/día, se elimina con la orina debido a la secreción tubular de potasio por parte de los segmentos terminales de la nefrona. Estas regiones de la nefrona aumentan la secreción de potasio si se incrementa la ingesta, y efectúan una reabsorción neta de este ion en estados de hipopotasemia (calloopenia). Es decir, estos segmentos de la nefrona regulan el balance externo de potasio ajustando su eliminación renal en función de la ingesta. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Aunque no se dispone de estudios preclínicos realizados con la solución Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 5%, los componentes de este medicamento son constituyentes fisiológicos del plasma humano por lo que no se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso establecidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables **6.2. Incompatibilidades** En caso de mezclas múltiples se deben consultar las tablas de compatibilidades. **6.3. Periodo de validez** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 5% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

- 1 frasco de 500 ml
- 10 frascos de 500 ml (envase clínico)

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):

- 20 bolsas de 500 ml
- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** El medicamento se presenta listo para su administración. Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene partículas o precipitados. El contenido de cada envase es para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado. **Bolsas Fleboflex:**

- No extraer la bolsa Fleboflex de la sobrebolsa protectora hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto.
- Las bolsas Fleboflex están diseñadas para una administración sin entrada de aire. Si tiene que utilizarse un equipo de perfusión con entrada de aire, asegurarse de que éste esté siempre cerrado.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.
- En caso de añadir medicamentos a la solución, desinfectar el punto de inyección de la bolsa. Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

C/ Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 60.785

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 03-11-1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

POTASIO GRIFOLS 0,04 MEQ/ML EN GLUCOSA 5% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1000 ml de solución contiene: Cloruro de potasio 3,00 g
Glucosa (como monohidrato) 50,00 g

La osmolaridad calculada de la solución es de 360 mOsm/l y el pH de 3,5-5,5. La composición electrolítica teórica es: Cl⁻ 40 mmol/l
K⁺ 40 mmol/l

Calorías 200 kcal/l

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución incolora o ligeramente amarillenta y transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Hipopotasemias.
- Depotación de potasio por vómitos, diarreas, aspiración gastrointestinal o fístulas.
- Déficits nutricionales exentos de potasio.
- Tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio y corticosteroides.
- Hiperaldosteronismo primario o secundario.
- Desórdenes tubulares con eliminación de potasio.
- Arritmias cardíacas por intoxicación digitalica.
- Alcalosis hipoclorémica.
- Parálisis periódica familiar hipocalémica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología La dosificación se establecerá según criterio médico dependiendo del grado de hipopotasemia y de la situación clínica del paciente. Por lo general, se recomiendan 500-1000 ml al día a razón de 20-30 gotas/min por vía intravenosa. La dosis máxima diaria es de 2000 ml a un ritmo de 60-80 gotas/minuto. **Forma de administración** El medicamento se administrará por vía intravenosa mediante perfusión. **4.3. Contraindicaciones**

La administración intravenosa de este medicamento está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hiperpotasemias e hiperclorémias.
- Insuficiencia renal aguda, supresión o disminución de la producción de orina.
- Insuficiencia suprarrenal: enfermedad de Addison, hipoadosteronismo.
- Quemaduras extensas (fase inicial).
- Crisis hemolíticas.
- Acidosis metabólica o respiratoria.
- Pacientes bajo tratamiento con diuréticos ahorradores de potasio o agentes inhibidores de la aldosterona.
- Parálisis periódica familiar hipercalcémica.

En pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo no se recomienda el uso de sales de potasio. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo** Durante el tratamiento deben realizarse frecuentes controles de la diuresis, calemia (balance iónico) y glucemia. Se requiere una vigilancia de la potasemia y del electrocardiograma durante la administración de las soluciones con potasio. Por su contenido en glucosa, este medicamento debe ser administrado con precaución en caso de pacientes diabéticos, controlando la glucemia. El uso concomitante de substitutos de la sal o diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, triamtereno, amilorida) puede provocar hiperpotasemia severa que puede ser grave, sobre todo si existe insuficiencia renal. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** La administración conjunta de sales de potasio y captopril puede ocasionar hipercalcemia uno o dos días después de la administración, ya que el captopril disminuye los niveles circulantes de aldosterona y, por lo tanto, se produce retención de potasio. No se debe administrar con medicamentos que disminuyan la capacidad funcional del riñón. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia** La seguridad de su uso durante el embarazo no ha sido establecida. Por ello, se debe utilizar únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos sobrepasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** Dado que este medicamento se administra únicamente en pacientes hospitalizados, no han sido realizados estudios sobre tales efectos. **4.8. Reacciones adversas** Las reacciones adversas que se pueden presentar son debidas a la existencia de niveles séricos de potasio elevados y se manifiestan, principalmente, por alteraciones neuromusculares y cardíacas:

- Las alteraciones neuromusculares consisten en confusión, depresión mental, parestesia, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades y de los músculos respiratorios.
- Las alteraciones cardíacas se manifiestan por bradicardia, disminución de la presión arterial y si no se toman las medidas adecuadas, puede ocasionar paro cardíaco y muerte. Se producen, asimismo, alteraciones electrocardiográficas características: aparición de ondas T picudas, prolongación del intervalo PR, desaparición de la onda P, ensanchamiento del complejo QRS, depresión del segmento ST y aparición de los complejos QRST bifásicos y ensanchados. Finalmente, y si los niveles séricos de potasio no han disminuido, se produce fibrilación ventricular y muerte por paro cardíaco. La hiperpotasemia produce también una serie de efectos hormonales ya que estimula la secreción de aldosterona, insulina y glucagón e inhibe la producción de renina.

Se han descrito las siguientes reacciones adversas:

Trastornos endocrinos

- Trastorno de la secreción del glucagón

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- Alteración en la secreción de insulina
- Hiperpotasemia

Trastornos psiquiátricos

- Depresión
- Estado confusional

Trastornos del sistema nervioso

- Parálisis flácida
- Parestesia

Trastornos cardíacos

- Bradicardia
- Fibrilación ventricular
- Parada cardíaca

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- Pérdida de fuerza muscular

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

- Muerte

Exploraciones complementarias

- Aldosterona elevada en sangre
- Electrocardiograma anormal
- Presión arterial disminuida
- Renina disminuida

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas, al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. **Notificación de sospechas de reacciones adversas** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (website: www.notificaRAM.es). **4.9. Sobredosis** Las medidas a tomar en el tratamiento de la hiperpotasemia dependen del grado y severidad de las manifestaciones de la misma. El tratamiento de la hipercalcemia aguda consiste en:

- administración intravenosa de glucosa junto con insulina cristalina. Ésta facilita la entrada de potasio al interior de las células y la glucosa se administra conjuntamente para prevenir la hipoglucemia.
- administración de una inyección intravenosa lenta de cloruro o gluconato cálcico al 10%, para contrarrestar la toxicidad cardíaca del potasio.
- para acelerar la eliminación del potasio puede utilizarse la inyección intravenosa de 500 ml de bicarbonato sódico al 1,4%.
- utilización de resinas de intercambio iónico (poliestireno sulfonato sódico) por vía rectal u oral para eliminar potasio del tubo digestivo.
- hemodíalisis o diálisis peritoneal, para eliminar el potasio corporal y corregir la hiperpotasemia en casos graves con insuficiencia renal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico – Electrolitos con carbohidratos, código ATC: B05BB02.

El cuerpo humano contiene cerca de 3.500 mEq de potasio. El 98% se halla localizado en el espacio intracelular, sobre todo en el músculo esquelético, y sólo un 2% se encuentra en el espacio extracelular. La concentración sérica de potasio puede verse influida por variaciones del balance externo y también por intercambios entre los compartimientos intracelular y extracelular. El compartimiento intracelular funciona como un reservorio que protege la constancia de la concentración extracelular de potasio. Para que el potasio sérico descienda 1 mEq/l se requiere una pérdida de 100 a 200 mEq de potasio, y a la inversa, si se administran grandes cantidades del mismo en poco tiempo, aumenta la captación intracelular y se amortigua el previsible aumento en la concentración sérica de este ion. Uno de los factores que influyen en la distribución de potasio es la ATPasa (Na-K) de la membrana celular ya que transporta activamente potasio al interior de las células. La actividad de este enzima, y por tanto la de 5 de 7 captación intracelular de potasio, aumentan tras la estimulación con agonistas 2- adrenérgicos o con insulina, independientemente de la entrada celular de glucosa. Las alteraciones del pH extracelular constituyen otro factor que influye en la distribución transcelular de potasio. Así, la acidosis, ya sea metabólica o respiratoria, hace pasar potasio del interior de la célula al espacio extracelular. Por el contrario, la alcalosis metabólica o respiratoria conduce el potasio desde el espacio extracelular al intracelular. Una disminución de pH de 0,1 unidades produce un aumento de alrededor de 0,6 mEq/l en el potasio sérico, y un aumento de pH de 0,1 unidades induce una reducción similar en el potasio sérico. El potasio interviene en diversos procesos enzimáticos, pero su efecto fisiológico más importante es la influencia sobre los mecanismos de activación de los tejidos excitables como el corazón, el músculo esquelético y el músculo liso. La polarización de la membrana de estos tejidos depende sobre todo del cociente entre la concentración de potasio intra y extracelular. Las principales manifestaciones clínicas de hipopotasemia e hiperpotasemia están causadas por alteraciones de los fenómenos de membrana en los tejidos excitables y se manifiestan como trastornos de la conducción cardíaca y de la función neuromuscular. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** La regulación del balance externo de potasio se efectúa primordialmente a través de la eliminación renal, puesto que las pérdidas fecales de potasio son sólo de unos 10 mEq/día a no ser que exista diarrea. Un 10-12% del potasio circulante se halla unido a las proteínas plasmáticas. El resto se filtra libremente por el glomerulo y se reabsorbe completamente por el túbulo proximal. Son los segmentos terminales de la nefrona (porción gruesa ascendente del asa de Henle, túbulo contorneado distal y túbulo colector) los que regulan la cantidad de potasio que en último término aparecerá en orina. En la porción gruesa ascendente del asa de Henle, el potasio se reabsorbe junto con el sodio por un mecanismo acoplado a la reabsorción de cloro. En este segmento de la nefrona, la luz es electropositiva, lo cual dificulta la secreción de potasio. En cambio, en el túbulo contorneado distal y en el túbulo colector la entrada de sodio en las células produce electronegatividad luminal, que favorece la secreción de potasio, la cual tiene lugar sobre todo en estos dos últimos segmentos. Virtualmente, todo el potasio de la dieta, que de ordinario oscila entre 50 y 200 mEq/día, se elimina con la orina debido a la secreción tubular de potasio por parte de los segmentos terminales de la nefrona. Estas regiones de la nefrona aumentan la secreción de potasio si se incrementa la ingesta, y efectúan una reabsorción neta de este ion en estados de hipopotasemia (caliopenia). Es decir, estos segmentos de la nefrona regulan el balance externo de potasio ajustando su eliminación renal en función de la ingesta. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** Aunque no se dispone de estudios preclínicos realizados con la solución Potasio Grifols 0,04 mEq/500 ml en Glucosa al 5%, los componentes de este medicamento son constituyentes fisiológicos del plasma humano por lo que no se esperan efectos tóxicos bajo las condiciones de uso establecidas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables **6.2. Incompatibilidades** En caso de mezclas múltiples se deben consultar las tablas de compatibilidades. **6.3. Periodo de validez** 2 años. Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. **6.4. Precauciones especiales de conservación** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 5% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

- 1 frasco de 500 ml

- 10 frascos de 500 ml (envase clínico)

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):

- 20 bolsas de 500 ml

- 10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** El medicamento se presenta listo para su administración. Esta solución no debe ser utilizada si no es transparente o contiene partículas o precipitados. El contenido de cada envase es para un solo uso. Desechar el contenido no utilizado. **Bolsas Fleboflex:**

- No extraer la bolsa Fleboflex de la sobrebolsa protectora hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto.
- Las bolsas Fleboflex están diseñadas para una administración sin entrada de aire. Si tiene que utilizarse un equipo de perfusión con entrada de aire, asegurarse de que éste esté siempre cerrado.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.
- En caso de añadir medicamentos a la solución, desinfectar el punto de inyección de la bolsa. Preparar una jeringuilla con la medicación, utilizando una aguja de 20-22 G.

Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

C/ Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 60.787

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización de comercialización: 03-11-1995

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

POTASIO GRIFOLS 0,02 MEQ/ML EN GLUCOSA 3,3% Y CLORURO DE SODIO 0,3% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVAw

	Por 100 ml	Por 500 ml	Por 1000 ml
Cloruro de potasio	0,149 g	0,745 g	1,49 g
Glucosa (como monohidrato)	3,3 g	16,5 g	33,0 g
Cloruro de sodio	0,3 g	1,5 g	3,0 g

La composición electrolítica teórica es:

	mmol/l	mEq/l
K ⁺	20	20
Na ⁺	51,3	51,3
Cl ⁻	71,3	71,3

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución acuosa transparente e incolora.

La osmolaridad teórica de la solución es de 326 mOsm/l y el pH de 3,5-6,5. El valor energético teórico es de 132 kcal/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o de la hipopotasemia en aquellos casos en los que se requiera un aporte de agua, electrolitos y carbohidratos, cuando las medidas dietéticas o la medicación por vía oral sean inadecuadas. **4.2. Posología y forma de administración** *Posología Adultos:* La dosis y duración del tratamiento debe individualizarse para cada paciente, dependiendo de la gravedad de la hipopotasemia, de su edad, peso y estado clínico, especialmente en caso de insuficiencia cardíaca o renal. La dosis y la velocidad de administración deberán determinarse mediante monitorización electrocardiográfica y determinaciones del potasio plasmático. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2-3 mEq/kg/día, sin exceder los 200 mEq/día. La dosis recomendada en la terapia de mantenimiento es de 40-80 mEq/día. La administración de fluido deberá calcularse para cada paciente en función de los requerimientos de reposición o mantenimiento. No obstante, en general, no deberá administrarse más de 40 ml/kg/día (máx. 3000 ml por día). La cantidad de glucosa administrada por la solución no deberá exceder los 4-5 mg/kg/min.

Población pediátrica: En pacientes pediátricos, la dosis de potasio no debe exceder los 3 mEq/kg/día. Los requerimientos diarios de mantenimiento en niños son de 2-2,5 mEq/kg. La dosis diaria recomendada de fluido para estos pacientes es la siguiente:

- < 10 kg peso corporal: 100 ml/kg
- 10-20 kg peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg que exceda los 10 kg
- 20 kg peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg que exceda los 20 kg

Pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con insuficiencia renal deberán recibir dosis inferiores debido al riesgo de sufrir hiperpotasemia.

Velocidad de perfusión: La administración intravenosa de potasio a una velocidad de 10 mEq/h se considera segura. Como norma general, la velocidad de perfusión por vía periférica nunca debe sobrepasar los 20 mEq/h. Por vía central se pueden alcanzar velocidades de administración superiores. Recomendaciones generales para la administración de perfusiones intravenosas de potasio:

	Vena periférica	Vena central
Concentración de potasio	≤ 40 mEq/l	≤ 100 mEq/l Concentraciones mayores de 60 mEq/l requieren estrecha monitorización ECG
Velocidad de perfusión	Hipopotasemia moderada (K ⁺ ≥ 2,5 mEq/l)	≤ 10 mEq/h
	Hipopotasemia grave (K ⁺ < 2,5 mEq/l)	≤ 20 mEq/h (excepcionalmente, en situaciones de emergencia, hasta 40 mEq/h con monitorización ECG continua)

Forma de administración La administración se realizará en un hospital por vía intravenosa mediante perfusión lenta. Dada la concentración de potasio de la solución (20 mEq/l), este medicamento es adecuado para ser administrado por vena periférica. En general, se recomienda no sobrepasar los 40 mEq/l por vena periférica. Si se administra por vena central, se recomienda utilizar la vena femoral y evitar las vías yugular y subclavia. La administración oral de suplementos de potasio o la ingestión de alimentos ricos en potasio debe reemplazar a la terapia intravenosa tan pronto como sea posible. **4.3. Contraindicaciones** Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Estados de hiperhidratación
- Estados hipergluécemicos (coma hiperosmolar, diabetes descompensada u otras intolerancias a la glucosa como en situaciones de estrés metabólico)
- Acidosis tubular renal
- Accidente cerebrovascular isquémico agudo
- Traumatismo craneal (primeras 24 horas).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo La administración de cloruro de potasio debe realizarse siempre bajo rigurosa supervisión médica. Durante la administración intravenosa de soluciones que contienen potasio, y con el fin de detectar precozmente signos potenciales de hiperpotasemia, será necesario realizar un estrecho seguimiento del paciente mediante electrocardiogramas (ECG) y determinaciones periódicas de las concentraciones plasmáticas de potasio, especialmente:

- cuando la velocidad de administración sea superior a 10 mEq/h
- en pacientes con enfermedades cardíacas o renales o con predisposición a la hiperpotasemia
- en pacientes que estén recibiendo fármacos que puedan incrementar los niveles plasmáticos de potasio (ver sección 4.5).

Se deberán extremar precauciones en pacientes que estén recibiendo digitálicos de manera concomitante, en especial cuando se suspenda la administración de potasio, puesto que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio puede provocar toxicidad por digitálicos (ver sección 4.5). Se recomienda extremar el seguimiento y no suspender bruscamente el tratamiento. Los suplementos de potasio deben administrarse únicamente en pacientes con un adecuado flujo urinario. Si no es así (por ejemplo, en pacientes deshidratados), antes de iniciar la terapia con potasio se deberá administrar un fluido intravenoso que no contenga potasio. No se deben administrar soluciones de potasio hasta el restablecimiento de la función renal. Resulta necesario realizar una evaluación

clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorizar los cambios en el balance de fluido, en las concentraciones de electrolitos, en la glucemia y en el equilibrio ácido-base, ya que una administración intravenosa prolongada o inadecuada puede ocasionar sobrecarga de fluido y/o solutos, alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas significativas, incluyendo hipomagnesemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesaria la administración de suplementos electrolíticos. Es de particular importancia la homeostasis del magnesio, ya que la hipomagnesemia puede llevar a una pérdida de potasio a nivel renal y una resistencia a la terapia con potasio. La corrección de la hipopotasemia no suele producirse hasta que la hipomagnesemia no se corrige. En situaciones de emergencia cuando existe hipopotasemia grave (<2,5 mEq/l) o cuando el paciente está digitalizado, se desaconseja utilizar soluciones de glucosa ya que la administración de glucosa estimula la liberación de insulina y ésta, a su vez, favorece la entrada intracelular de potasio, lo que puede ocasionar un empeoramiento paradójico de la hipopotasemia. La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal. Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus o deficiencia de vitamina B1. En estos casos, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado previamente un tratamiento adecuado. Las soluciones que contienen sales de sodio deben administrarse con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio, así como en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (ver sección 4.5). Se deberá prestar especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal o cardíaca. También deberá tenerse en cuenta la existencia simultánea de otras enfermedades o la administración de otras terapias farmacológicas. Si la administración de la solución se prolonga puede producirse tromboflebitis o extravasación. Con el fin de reducir el riesgo de tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter cada 24-48 horas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:

La administración concomitante de la solución con alguno de los siguientes fármacos puede provocar hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos):

- Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) (amilorida, triamtereno, espironolactona, eplerenona)
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (como captopril, enalapril, lisinopril)
- Antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Medicamentos que contienen potasio como las sales potásicas de penicilina
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (diclofenaco, indometacina, piroxicam, ácido mefenámico, celecoxib)
- Heparina (inhibidor de la síntesis de aldosterona)
- Pentamidina, trimetoprima (bloqueantes de los canales de sodio)
- Ciclosporina, tacrolimus (inhibidores de la calcineurina)
- Bloqueantes -adrenérgicos (propranolol, nadolol, atenolol)
- Succinilcolina (suxametonio) (relajante muscular)

Los pacientes que reciben de manera concomitante soluciones con potasio y alguno de los siguientes fármacos, que disminuyen los niveles séricos de potasio, pueden requerir dosis más altas de potasio:

- Corticosteroides
- Diuréticos (diuréticos del asa, tiacidas y afines, diuréticos osmóticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica)
- Dosis elevadas de penicilinas
- Aminoglucósidos
- Cisplatino
- Foscamet
- Amfotericina B
- Teofilina
- Insulina
- Ácido fólico y vitamina B12
- Agonistas 2-adrenérgicos

El efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de fármacos antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, procainamida) puede verse alterado en función de los niveles sanguíneos de potasio:

- Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos medicamentos mientras que la hipopotasemia puede provocar intoxicación digitalítica.
- Antiarrítmicos: la hiperpotasemia incrementa los efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

Los corticosteroides con actividad mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina) favorecen la retención de agua y sodio. La administración concomitante de soluciones que contienen cloruro de sodio y de carbonato de litio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.

Interacciones relacionadas con la presencia de glucosa:

Insulina y antihipertensivos orales (biguanidas, sulfonilureas) (acción antagonista).

Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol) (efecto hiperglucemiante).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Se ha sugerido que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos complicados, puede provocar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Este medicamento contiene cloruro de sodio, por lo que se deberán extremar las precauciones si se administra durante el embarazo en situaciones de preeclampsia. En caso de que se administren suplementos de potasio en mujeres embarazadas o en período de lactancia, deberán controlarse de manera continuada los niveles de potasio plasmáticos maternos y el ECG, ya que tanto la hiperpotasemia como la hipopotasemia pueden dar lugar a alteraciones cardíacas graves tanto para la madre como para el feto o neonato. Por tanto, este medicamento debe utilizarse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos superasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No relevante. **4.8. Reacciones adversas** Tras la administración de esta solución, puede producirse hiperhidratación, hiperglucemia, acidosis hipercloremica e hiperpotasemia, especialmente si la solución se administrada demasiado rápida o en exceso o bien si la excreción se encuentra reducida. Los síntomas de hiperpotasemia se manifiestan principalmente en forma de alteraciones neuromusculares y cardíacas tales como parestesia de las extremidades, debilidad muscular, ileo, parálisis flácida, parálisis respiratoria, confusión mental, arreflexia, apatía, piel fría, palidez (tono grisáceo de la piel), debilidad y pesadez de las piernas, hipotensión, anomalías en el ECG, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco y paro cardíaco. Los cambios en el ECG son probablemente el indicador más importante de la toxicidad del potasio, por lo que es fundamental la monitorización electrocardiográfica para valorar la gravedad de la hiperpotasemia. También pueden producirse reacciones adversas derivadas de la administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de la inyección, esclerosis de la vena, venoespasmos, extravasación y necrosis.

- Infecciones e infestaciones: Infección en la zona de inyección
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hiperpotasemia, hiperglucemia, retención de líquidos, acidosis hipercloremica
- Trastornos psiquiátricos: Estado confusional, apatía
- Trastornos del sistema nervioso: Parálisis flácida, parestesia, arreflexia
- Trastornos cardíacos: Arritmia, bloqueo auriculoventricular, parada cardíaca
- Trastornos vasculares: Trombosis venosa, flebitis, flebosclerosis, vaspasmo, frialdad periférica, palidez, hipotensión
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Parálisis respiratoria
- Trastornos gastrointestinales: Íleo

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular, sensación de pesadez
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Pirexia, dolor en la zona de inyección, irritación de la zona de inyección, extravasación, necrosis
- Exploraciones complementarias: Electrocardiograma anormal

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. **4.9. Sobredosis** **Síntomas** La administración excesiva de soluciones de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia mortal, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas y metabólicas, especialmente en pacientes con la función renal afectada. La homeostasis del potasio se verá afectada en caso de sobredosis. Los posibles síntomas de la intoxicación de potasio están descritos en la sección 4.8. **Tratamiento de emergencia** En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas para reducir el potasio plasmático. El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma. Se han establecido diferentes regímenes consistentes en la administración de calcio para contrarrestar los efectos negativos de la hiperpotasemia a nivel cardíaco, el uso de insulina y glucosa o de bicarbonato sódico para promover el paso de potasio extracelular al interior de la célula y/o el uso de diuréticos, resinas de intercambio catiónico o diálisis para aumentar su excreción.

- Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%). En algunos casos puede ser necesaria una segunda administración.
- Para disminuir rápidamente el potasio en plasma: administración intravenosa de insulina y glucosa (por ejemplo, 5-15 unidades de insulina junto con 50 ml de glucosa al 50%). Alternativa o adicionalmente, en pacientes acidóticos, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos).
- Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de diuréticos, especialmente diuréticos del asa (furosemida), resinas de intercambio catiónico (poliestirenosulfonato de sodio o de calcio) por vía rectal u oral, o hemodiálisis o diálisis peritoneal en casos graves de insuficiencia renal e hipercalemia.

Se debe tener en cuenta que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes digitalizados puede provocar toxicidad cardíaca por digitálicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan al balance electrolítico - Electrolitos con carbohidratos. Código ATC: B05BB02 Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución acuosa de cloruro de potasio, glucosa y cloruro de sodio, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa. Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua), esenciales en el mantenimiento de las funciones fisiológicas y metabólicas del organismo. La mayor parte del potasio se encuentra en el compartimiento intracelular (principalmente en el músculo esquelético), del que constituye el principal catión. El potasio es esencial para el mantenimiento de la tonicidad intracelular, del balance ácido-base y de las características electrodinámicas de la célula. Es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial en un gran número de procesos fisiológicos y metabólicos incluyendo la transmisión de los impulsos nerviosos, la contracción de los músculos cardíaco, liso y esquelético, la secreción gástrica, la función renal, la síntesis tisular y el metabolismo de los carbohidratos. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El cloruro es el principal anión extracelular y se encuentra estrechamente ligado al sodio. El cloruro, junto con el sodio y el bicarbonato, juega un importante papel en la regulación del equilibrio ácido-base. La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado como fuente de energía por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa puede disminuir las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promover el depósito de glucógeno y disminuir o prevenir la cetosis. Además de glucosa y electrolitos, esta solución aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidado genera 0,6 ml de agua). El objetivo primordial de la administración de este tipo de soluciones es el de prevenir o reponer la depleción de iones potasio existente en el organismo. El cloruro de potasio es la sal más frecuentemente empleada cuando se requiere la acción del catión potasio por vía intravenosa, no sólo por la estabilidad de sus disoluciones, sino porque a la vez que se administra potasio, se repone el anión principal del líquido extracelular, el ion cloruro, necesario para corregir la alcalosis hipoclorémica que frecuentemente acompaña la deficiencia de potasio. Puesto que el cloruro de potasio está diluido en solución glucosalina, este medicamento también proporcionará agua para hidratación, sodio y calorías, que puede ser necesario en ciertas situaciones clínicas como, por ejemplo, en casos de vómitos y diarreas. **5.2. Propiedades farmacocinéticas** Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua). Dada su administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. Una vez administrada, el potasio es transportado activamente al interior de las células, donde alcanza concentraciones de hasta 40 veces superiores a las del compartimiento extracelular. Las concentraciones plasmáticas de potasio generalmente oscilan entre 3,5 y 5 mEq/l, mientras que en el líquido intracelular la concentración se encuentra entre 150 y 160 mEq/l. Los iones sodio y cloruro se distribuirán principalmente en el líquido extracelular, donde alcanzarán concentraciones entre 135-145 mEq/l y 98-106 mEq/l, respectivamente. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. Normalmente, la glucosa perfundida es completamente oxidada a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía, pero esta ruta metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado o en el músculo esquelético, o bien se transforma en grasas. Los niveles plasmáticos de glucosa se encuentran perfectamente regulados principalmente por el hígado y por diferentes hormonas como la insulina y el glucagón.

El agua aportada por la solución se repartirá en los tres compartimientos: intracelular, intersticial e intravascular. El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa se eliminará en su mayor parte a través de los pulmones (90%), mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. El 90-95% de los electrolitos sodio y potasio se eliminarán a través del riñón y el resto a través del aparato digestivo y por la piel (sudoración). La excreción del ion cloruro discurre de forma paralela a la del sodio. El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad** No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%. Todos los componentes de este medicamento se encuentran presentes de manera natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son perfectamente conocidas. Asimismo, este tipo de soluciones vienen utilizándose en la práctica clínica habitual en todo el mundo desde hace décadas, hallándose su perfil de eficacia y seguridad muy bien establecido. Por tanto, si se siguen correctamente las instrucciones, no son de esperar efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No se han encontrado estudios que describan incompatibilidades relacionadas con este medicamento, pero sí con los principios activos de la solución. Deben consultarse las tablas de compatibilidades antes de adicionar cualquier medicamento. Asimismo, se deberá consultar la ficha técnica del medicamento que va a ser añadido. Es responsabilidad del usuario valorar la incompatibilidad de la medicación añadida a Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%, vigilando posibles cambios de color y/o la formación de precipitados, complejos insolubles o cristales. El cloruro de potasio en mezclas intravenosas se ha mostrado incompatible con amoxicilina sódica, amfotericina B, hidrocortisona de dobutamina y penicilina G sódica. Asimismo, no se recomienda la administración en "Y" de los siguientes fármacos cuando se está administrando mezclas de potasio: azitromicina, hidrocortisona de prometazina, diazepam, fenitoína sódica, succinato sódico de metilprednisolona o tartrato de ergotamina.

Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro de sodio del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución. Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinicas con: fenitoína sódica,

heparina sódica, lactato de haloperidol, imipenem-cilastatina sódica y meropenem. No obstante, algunos de estos fármacos pueden ser compatibles con soluciones glucosalinicas dependiendo de distintos factores como la concentración del fármaco en la solución (heparina sódica) o el tiempo que transcurre entre la disolución y la administración de la solución (imipenem-cilastatina sódica y meropenem). Por otro lado, se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, debemos apuntar que alguno de estos fármacos, como, por ejemplo, la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando. También se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro, entre ellos la amsacrina y el glucuronato de trimetrexato. **6.3. Período de validez**

- Frascos de vidrio: 36 meses
- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 36 meses

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

10 frascos de 500 ml

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):

20 bolsas de 500 ml

10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Potasio Grifols 0,02 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución lista para su uso y deberá administrarse mediante perfusión lenta. El contenido de cada envase es para una sola uso. Debe desecharse el contenido no utilizado. La solución debe ser transparente y no contener partículas. No administrar en caso contrario.

Bolsas Fleboflex:

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto.
- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. Como sucede con todas las soluciones parenterales, antes de añadir medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se deberá comprobar que no existen incompatibilidades de los medicamentos añadidos con la solución ni con el envase. Antes de administrar la mezcla, se deberá verificar la estabilidad y la osmolaridad de la solución final. Cuando se añada medicación compatible a esta formulación, la solución debe administrarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepticas controladas y validadas. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 - Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76921

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

POTASIO GRIFOLS 0,04 MEQ/ML EN GLUCOSA 3,3% Y CLORURO DE SODIO 0,3% SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% Solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

	Por 100 ml	Por 500 ml	Por 1000 ml
Cloruro de potasio	0,298 g	1,49 g	2,98 g
Glucosa (como monohidrato)	3,3 g	16,5 g	33,0 g
Cloruro de sodio	0,3 g	1,5 g	3,0 g

La composición electrolítica teórica es:

	mmol/l	mEq/l
K ⁺	40	40
Na ⁺	51,3	51,3
Cl ⁻	91,3	91,3

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión. Solución acuosa transparente e incolora. La osmolaridad teórica de la solución es de 366 mOsm/l y el pH de 3,5-6,5. El valor energético teórico es de 132 kcal/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas Prevención y tratamiento de la depleción de potasio y/o de la hipopotasemia en aquellos casos en los que se requiera un aporte de agua, electrolitos y carbohidratos, cuando las medidas dietéticas o la medicación por vía oral sean inadecuadas. **4.2. Posología y forma de administración** Posología

Adultos: La dosis y duración del tratamiento debe individualizarse para cada paciente, dependiendo de la gravedad de la hipopotasemia, de su edad, peso y estado clínico, especialmente en caso de insuficiencia cardíaca o renal. La dosis y la velocidad de administración deberán determinarse mediante monitorización electrocardiográfica y determinaciones del potasio plasmático. La dosis máxima recomendada de potasio es de 2-3 mEq/kg/día, sin exceder los 200 mEq/día. La dosis recomendada en la terapia de mantenimiento es de 40-80 mEq/día. La administración de fluido deberá calcularse para cada paciente en función de los requerimientos de reposición o mantenimiento. No obstante, en general, no deberá administrarse más de 40 ml/kg/día (máx. 3000 ml por día). La cantidad de glucosa administrada por la solución no deberá exceder los 4-5 mg/kg/min. **Población pediátrica:** En pacientes pediátricos, la dosis de potasio no debe exceder los 3 mEq/kg/día. Los requerimientos diarios de mantenimiento en niños son de 2-2,5 mEq/kg. La dosis diaria recomendada de fluido para estos pacientes es la siguiente:

- < 10 kg peso corporal: 100 ml/kg
- 10-20 kg peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg que exceda los 10 kg
- 20 kg peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg que exceda los 20 kg

Pacientes con insuficiencia renal:

Los pacientes con insuficiencia renal deberán recibir dosis inferiores debido al riesgo de sufrir hiperpotasemia. Velocidad de perfusión: La administración intravenosa de potasio a una velocidad de 10 mEq/h se considera segura. Como norma general, la velocidad de perfusión por vía periférica nunca debe sobrepasar los 20 mEq/h. Por vía central se pueden alcanzar velocidades de administración superiores. Recomendaciones generales para la administración de perfusiones intravenosas de potasio:

	Vena periférica	Vena central
Concentración de potasio	≤ 40 mEq/l	≤ 100 mEq/l Concentraciones mayores de 60 mEq/l requieren estrecha monitorización ECG
Velocidad de perfusión	Hipopotasemia moderada (K ⁺ ≥ 2,5 mEq/l)	≤ 10 mEq/h
	Hipopotasemia grave (K ⁺ < 2,5 mEq/l)	≤ 20 mEq/h (excepcionalmente, en situaciones de emergencia, hasta 40 mEq/h con monitorización ECG continua)

Forma de administración

La administración se realizará en un hospital por vía intravenosa mediante perfusión lenta. Dada la concentración de potasio de la solución (40 mEq/l), este medicamento es adecuado para ser administrado por vena periférica. En general, se recomienda no sobrepasar los 40 mEq/l por vena periférica. Si se administra por vena central, se recomienda utilizar la vena femoral y evitar las vías yugular y subclavia. La administración oral de suplementos de potasio o la ingestión de alimentos ricos en potasio debe reemplazar a la terapia intravenosa tan pronto como sea posible. **4.3. Contraindicaciones** Esta solución está contraindicada en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal grave con oliguria, anuria o azotemia
- Hipercloremia
- Hipernatremia
- Estados de hiperhidratación
- Estados hiperglucémicos (coma hiperosmolar, diabetes descompensada u otras intolerancias a la glucosa como en situaciones de estrés metabólico)
- Acidosis tubular renal
- Accidente cerebrovascular isquémico agudo
- Traumatismo craneal (primeras 24 horas).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo La administración de cloruro de potasio debe realizarse siempre bajo rigurosa supervisión médica. Durante la administración intravenosa de soluciones que contienen potasio, y con el fin de detectar precozmente signos potenciales de hiperpotasemia, será necesario realizar un estrecho seguimiento del paciente mediante electrocardiogramas (ECG) y determinaciones periódicas de las concentraciones plasmáticas de potasio, especialmente:

- cuando la velocidad de administración sea superior a 10 mEq/h
- en pacientes con enfermedades cardíacas o renales o con predisposición a la hiperpotasemia
- en pacientes que estén recibiendo fármacos que puedan incrementar los niveles plasmáticos de potasio (ver sección 4.5).

Se deberán extremar precauciones en pacientes que estén recibiendo digitálicos de manera concomitante, en especial cuando se suspenda la administración de potasio, puesto que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio puede provocar toxicidad por digitálicos (ver sección 4.5). Se recomienda extremar el seguimiento y no suspender bruscamente el tratamiento. Los suplementos de potasio deben administrarse únicamente en pacientes con un adecuado flujo urinario. Si no es así (por ejemplo, en pacientes deshidratados), antes de iniciar la terapia con potasio se deberá administrar un fluido intravenoso que no contenga potasio. No se deben administrar soluciones de

potasio hasta el restablecimiento de la función renal. Resulta necesario realizar una evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio para monitorizar los cambios en el balance de fluido, en las concentraciones de electrolitos, en la glucemia y en el equilibrio ácido-base, ya que una administración intravenosa prolongada o inadecuada puede ocasionar sobrecarga de fluido y/o solutos, alteraciones del equilibrio ácido-base y depleciones iónicas significativas, incluyendo hipomagnesemia e hipofosfatemia. En estos casos, será necesaria la administración de suplementos electrolíticos. Es de particular importancia la homeostasis del magnesio, ya que la hipomagnesemia puede llevar a una pérdida de potasio a nivel renal y una resistencia a la terapia con potasio. La corrección de la hipopotasemia no suele producirse hasta que la hipomagnesemia no se corrige. En situaciones de emergencia cuando existe hipopotasemia grave (<2,5 mEq/l) o cuando el paciente está digitalizado, se desaconseja utilizar soluciones de glucosa ya que la administración de glucosa estimula la liberación de insulina y ésta, a su vez, favorece la entrada intracelular de potasio, lo que puede ocasionar un empeoramiento paradójico de la hipopotasemia. La concentración de glucosa en sangre debe ser monitorizada cuidadosamente durante episodios de hipertensión intracraneal. Las soluciones que contienen glucosa deben ser usadas con precaución en pacientes con diabetes mellitus o deficiencia de vitamina B1. En estos casos, las soluciones de glucosa pueden ser utilizadas siempre que haya sido instaurado previamente un tratamiento adecuado. Las soluciones que contienen sales de sodio deben administrarse con precaución en pacientes con hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, edema pulmonar o periférico, insuficiencia renal, preeclampsia u otras condiciones asociadas con retención de sodio, así como en pacientes tratados con corticosteroides o corticotropina (ver sección 4.5). Se deberá prestar especial atención si se usa en pacientes de edad avanzada, debido a que pueden tener afectada la función renal o cardíaca. También deberá tenerse en cuenta la existencia simultánea de otras enfermedades o la administración de otras terapias farmacológicas. Si la administración de la solución se prolonga puede producirse tromboflebitis o extravasación. Con el fin de reducir el riesgo de tromboflebitis, se recomienda ir variando el lugar de inserción del catéter cada 24-48 horas. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** *Interacciones relacionadas con la presencia de potasio:* La administración concomitante de la solución con alguno de los siguientes fármacos puede provocar hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos):

- Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) (amilorida, triamtereno, espironolactona, eplerenona)
- Inhibidores del enzima convertidor de angiotensina (IECA) (como captopril, enalapril, lisinopril)
- Antagonistas de los receptores de angiotensina II (candesartán, telmisartán, eprosartán, irbesartán, losartán, valsartán)
- Medicamentos que contienen potasio como las sales potásicas de penicilina
- Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (diclofenaco, indometacina, piroxicam, ácido mefenámico, celecoxib)
- Heparina (inhibidor de la síntesis de aldosterona)
- Pentamidina, trimetoprima (bloqueantes de los canales de sodio)
- Ciclosporina, tacrolimus (inhibidores de la calcineurina)
- Bloqueantes α -adrenérgicos (propranolol, nadolol, atenolol)
- Succinilcolina (suxametonio) (relajante muscular)

Los pacientes que reciben de manera concomitante soluciones con potasio y alguno de los siguientes fármacos, que disminuyen los niveles séricos de potasio, pueden requerir dosis más altas de potasio:

- Corticosteroides
- Diuréticos (diuréticos del asa, tiacidas y afines, diuréticos osmóticos, inhibidores de la anhidrasa carbónica)
- Dosis elevadas de penicilinas
- Aminoglucósidos
- Cisplatino
- Foscanet
- Amfotericina B
- Teofilina
- Insulina
- Ácido fólico y vitamina B12
- Agonistas β -adrenérgicos

El efecto farmacológico de los glucósidos digitálicos (digoxina y metildigoxina) y de fármacos antiarrítmicos (como quinidina, hidroquinidina, procainamida) puede verse alterado en función de los niveles sanguíneos de potasio:

- Digitálicos: la hiperpotasemia reduce la acción terapéutica de estos medicamentos mientras que la hipopotasemia puede provocar intoxicación digitalica.
- Antiarrítmicos: la hiperpotasemia incrementa los efectos antiarrítmicos y la hipopotasemia reduce su eficacia.

Interacciones relacionadas con la presencia de sodio:

Los corticosteroides con actividad mineralocorticoide (como la fludrocortisona) o ACTH (corticotropina) favorecen la retención de agua y sodio.

La administración concomitante de soluciones que contienen cloruro de sodio y de carbonato de litio puede acelerar la excreción renal del litio, dando lugar a una disminución de la acción terapéutica de este último.

Interacciones relacionadas con la presencia de glucosa:

Insulina y antihipertensivos orales (biganidas, sulfonilureas) (acción antagonista). Corticosteroides sistémicos con actividad glucocorticoide (tipo cortisol) (efecto hiperglucemiante).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia La seguridad de su uso durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida. Se ha sugerido que la perfusión materna de grandes cantidades de soluciones que contienen glucosa en el momento del parto, especialmente en partos complicados, puede provocar hiperglucemia, hiperinsulinemia y acidosis fetal y, por consiguiente, puede ser perjudicial para el recién nacido. Este medicamento contiene cloruro de sodio, por lo que se deberán extremar las precauciones si se administra durante el embarazo en situaciones de preeclampsia. En caso de que se administren suplementos de potasio en mujeres embarazadas o en período de lactancia, deberán controlarse de manera continuada los niveles de potasio plasmáticos maternos y el ECG, ya que tanto la hiperpotasemia como la hipopotasemia pueden dar lugar a alteraciones cardíacas graves tanto para la madre como para el feto o neonato. Por tanto, este medicamento debe utilizarse únicamente cuando sea claramente necesario y cuando los efectos beneficiosos sobrepasen los posibles riesgos para el feto o el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** No relevante. **4.8. Reacciones adversas** Tras la administración de esta solución, puede producirse hiperhidratación, hiperglucemia, acidosis hiperclorémica e hiperpotasemia, especialmente si la solución se administra demasiado rápida o en exceso o bien si la excreción se encuentra reducida. Los síntomas de hiperpotasemia se manifiestan principalmente en forma de alteraciones neuromusculares y cardíacas tales como parestesia de las extremidades, debilidad muscular, íleo, parálisis flácida, parálisis respiratoria, confusión mental, arreflexia, apatía, piel fría, palidez (tono grisáceo de la piel), debilidad y pesadez de las piernas, hipotensión, anomalías en el ECG, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco y paro cardíaco. Los cambios en el ECG son probablemente el indicador más importante de la toxicidad del potasio, por lo que es fundamental la monitorización electrocardiográfica para valorar la gravedad de la hiperpotasemia. También pueden producirse reacciones adversas derivadas de la administración por vía intravenosa. Estas reacciones incluyen fiebre, infección en el lugar de la inyección, dolor local, irritación venosa, trombosis venosa o flebitis extendiéndose desde el lugar de la inyección, esclerosis de la vena, venoespasmos, extravasación y necrosis.

- Infecciones e infestaciones: Infección en la zona de inyección
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hiperpotasemia, hiperglucemia, retención de líquidos, acidosis hiperclorémica
- Trastornos psiquiátricos: Estado confusional, apatía
- Trastornos del sistema nervioso: Parálisis flácida, parestesia, arreflexia
- Trastornos cardíacos: Arritmia, bloqueo aurículoventricular, parada cardíaca
- Trastornos vasculares: Trombosis venosa, flebitis, flebosclerosis, vasoespamo, fialdad periférica, palidez, hipotensión
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Parálisis respiratoria

- Trastornos gastrointestinales: íleo
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Debilidad muscular, sensación de pesadez
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Pirexia, dolor en la zona de inyección, irritación de la zona de inyección, extravasación, necrosis
- Exploraciones complementarias: Electrocardiograma anormal

No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con este medicamento. **4.9. Sobre dosis Síntomas** La administración excesiva de soluciones de potasio puede conducir al desarrollo de hiperpotasemia mortal, hiperhidratación y alteraciones electrolíticas y metabólicas, especialmente en pacientes con la función renal afectada. La homeostasis del potasio se verá afectada en caso de sobre dosis. Los posibles síntomas de la intoxicación de potasio están descritos en la sección 4.8. **Tratamiento de emergencia** En caso de hiperpotasemia deberá suspenderse la administración de potasio e instaurarse las medidas correctivas más apropiadas para reducir el potasio plasmático. El tratamiento de la hiperpotasemia depende de la gravedad de la misma. Se han establecido diferentes regímenes consistentes en la administración de calcio para contrarrestar los efectos negativos de la hiperpotasemia a nivel cardíaco, el uso de insulina y glucosa o de bicarbonato sódico para promover el paso de potasio extracelular al interior de la célula y/o el uso de diuréticos, resinas de intercambio catiónico o diálisis para aumentar su excreción.

- Si existen manifestaciones cardíacas: administración de sales de calcio por vía intravenosa (10-20 ml de gluconato cálcico al 10%). En algunos casos puede ser necesaria una segunda administración.
- Para disminuir rápidamente el potasio en plasma: administración intravenosa de insulina y glucosa (por ejemplo, 5-15 unidades de insulina junto con 50 ml de glucosa al 50%). Alternativa o adicionalmente, en pacientes acidóticos, se puede administrar vía intravenosa bicarbonato sódico (40-160 mEq administrado en 5 minutos).
- Para eliminar el exceso de potasio del organismo: utilización de diuréticos, especialmente diuréticos del asa (furosemida), resinas de intercambio catiónico (poliestirenosulfonato de sodio o de calcio) por vía rectal u oral, o hemodilisis o diálisis peritoneal en casos graves de insuficiencia renal e hipercalemia.

Se debe tener en cuenta que una rápida disminución de los niveles plasmáticos de potasio en pacientes digitalizados puede provocar toxicidad cardíaca por digitálicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas Grupo farmacoterapéutico: Soluciones intravenosas que afectan el balance electrolítico - Electrolitos con carbohidratos. Código ATC: B05BB02 Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución acuosa de cloruro de potasio, glucosa y cloruro de sodio, estéril y exenta de endotoxinas bacterianas, que se administra por vía intravenosa. Las propiedades farmacodinámicas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua), esenciales en el mantenimiento de las funciones fisiológicas y metabólicas del organismo. La mayor parte del potasio se encuentra en el compartimiento intracelular (principalmente en el músculo esquelético), del que constituye el principal catión. El potasio es esencial para el mantenimiento de la tonicidad intracelular, del balance ácido-base y de las características electrodinámicas de la célula. Es un importante activador de muchas reacciones enzimáticas y es esencial en un gran número de procesos fisiológicos y metabólicos incluyendo la transmisión de los impulsos nerviosos, la contracción de los músculos cardíaco, liso y esquelético, la secreción gástrica, la función renal, la síntesis tisular y el metabolismo de los carbohidratos. El cloruro de sodio es la principal sal implicada en la tonicidad del líquido extracelular. El sodio es el principal catión del líquido extracelular y el principal componente osmótico en el control de la volemia. El cloruro es el principal anión extracelular y se encuentra estrechamente ligado al sodio. El cloruro, junto con el sodio y el bicarbonato, juega un importante papel en la regulación del equilibrio ácido-base. La glucosa es un monosacárido fácilmente metabolizable que aporta al organismo 4,1 kilocalorías por gramo. Se trata del carbohidrato más utilizado como fuente de energía por vía parenteral ya que es el más fisiológico y vital para el metabolismo neuronal. Su administración por vía intravenosa puede disminuir las pérdidas corporales de nitrógeno y proteínas, promover el depósito de glucógeno y disminuir o prevenir la cetosis. Además de glucosa y electrolitos, esta solución aporta agua al organismo, tanto de manera directa como indirecta (cada gramo de glucosa oxidada genera 0,6 ml de agua). El objetivo primordial de la administración de este tipo de soluciones es el de prevenir o reponer la depleción de iones potasio existente en el organismo. El cloruro de potasio es la sal más frecuentemente empleada cuando se requiere la acción del catión potasio por vía intravenosa, no sólo por la estabilidad de sus disoluciones, sino porque a la vez que se administra potasio, se reponen el anión principal del líquido extracelular, el ion cloruro, necesario para corregir la alcalosis hipoclorémica que frecuentemente acompaña la deficiencia de potasio. Puesto que el cloruro de potasio está diluido en solución glucosalina, este medicamento también proporcionará agua para hidratación, sodio y calorías, que puede ser necesario en ciertas situaciones clínicas como, por ejemplo, en casos de vómitos y diarreas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas Las propiedades farmacocinéticas de esta solución son las de sus componentes (potasio, sodio, cloruro, glucosa y agua). Dada su administración intravenosa, no se producirá proceso de absorción. Una vez administrada, el potasio es transportado activamente al interior de las células, donde alcanza concentraciones de hasta 40 veces superiores a las del compartimiento extracelular. Las concentraciones plasmáticas de potasio generalmente oscilan entre 3,5 y 5 mEq/l, mientras que en el líquido intracelular la concentración se encuentra entre 150 y 160 mEq/l. Los iones sodio y cloruro se distribuirán principalmente en el líquido extracelular, donde alcanzarán concentraciones entre 135-145 mEq/l y 98-106 mEq/l, respectivamente. En el líquido intracelular, en cambio, las concentraciones de sodio son bajas y las de cloruro, prácticamente inexistentes. Normalmente, la glucosa perfundida es completamente oxidada a dióxido de carbono y agua con la consiguiente liberación de energía, pero esta ruta metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena como glucógeno, principalmente en el hígado o en el músculo esquelético, o bien se transforma en grasas. Los niveles plasmáticos de glucosa se encuentran perfectamente regulados principalmente por el hígado y por diferentes hormonas como la insulina y el glucagón. El agua aportada por la solución se repartirá en los tres compartimientos: intracelular, intersticial e intravascular. El dióxido de carbono resultante de la oxidación de la glucosa se eliminará en su mayor parte a través de los pulmones (90%), mientras que el resto se eliminará por el riñón en forma de bicarbonato, que determinará el pH urinario y contribuirá de modo fundamental al mantenimiento del equilibrio ácido-base. El 90-95% de los electrolitos sodio y potasio se eliminarán a través del riñón y el resto a través del aparato digestivo y por la piel (sudoración). La excreción del ion cloruro discurre de forma paralela a la del sodio. El agua, por su parte, será eliminada a través del riñón, la piel, los pulmones y el aparato digestivo.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad No se han llevado a cabo estudios preclínicos de seguridad con Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%. Todos los componentes de este medicamento se encuentran presentes de manera natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son perfectamente conocidas. Asimismo, este tipo de soluciones vienen utilizándose en la práctica clínica habitual en todo el mundo desde hace décadas, hallándose su perfil de eficacia y seguridad muy bien establecido. Por tanto, si se siguen correctamente las instrucciones, no son de esperar efectos tóxicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes Ácido clorhídrico (para ajuste de pH) Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades No se han encontrado estudios que describan incompatibilidades relacionadas con este medicamento, pero sí con los principios activos de la solución. Deben consultarse las tablas de compatibilidades antes de adicionar cualquier medicamento. Asimismo, se deberá consultar la ficha técnica del medicamento que va a ser añadido. Es responsabilidad del usuario valorar la incompatibilidad de la medicación añadida a Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3%, vigilando posibles cambios de color y/o la formación de precipitados, complejos insolubles o cristales. El cloruro de potasio en mezclas intravenosas se ha mostrado incompatible con amoxicilina sódica, amfotericina B, hidrocloreto de dobutamina y penicilina G sódica. Asimismo, no se recomienda la administración en "Y" de los siguientes fármacos cuando se está administrando mezclas de potasio: azitromicina, hidrocloreto de prometazina, diazepam, fenitoína sódica, succinato sódico de metilprednisolona o tartrato de ergotamina. Se ha descrito que la solución glucosalina con un contenido en glucosa del 3,3% y cloruro de sodio del 0,3% es incompatible con la mitomicina, debido al bajo pH de esta solución. Asimismo, se han observado muestras de incompatibilidad para diferentes soluciones glucosalinicas con: fenitoína sódica, heparina sódica, lactato de haloperidol, imipenem-cilastatina sódica y meropenem. No obstante, algunos de estos fármacos pueden ser compatibles con soluciones glucosalinicas dependiendo de distintos factores como la concentración del fármaco en la solución (heparina sódica) o el tiempo que transcurre entre

la disolución y la administración de la solución (imipenem-cilastatina sódica y meropenem). Por otro lado, se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen glucosa, entre ellos: amoxicilina sódica/ácido clavulánico, ampicilina sódica, interferón alfa-2b y clorhidrato de procainamida. Sin embargo, debemos apuntar que alguno de estos fármacos, como, por ejemplo, la amoxicilina sódica/ácido clavulánico, puede inyectarse directamente en el punto de inyección mientras estas soluciones para perfusión se están administrando. También se han descrito signos de incompatibilidad cuando algunos medicamentos son diluidos en soluciones que contienen cloruro, entre ellos la ampicilina y el gluconato de trimetrexato. **6.3. Periodo de validez**

- Frascos de vidrio: 36 meses

- Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex): 36 meses

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente. **6.4. Precauciones especiales de conservación** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase** Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% se presenta acondicionado en los siguientes envases:

Frascos de vidrio Tipo II:

10 frascos de 500 ml

Bolsas flexibles de polipropileno (Fleboflex):

20 bolsas de 500 ml

10 bolsas de 1000 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% es una solución lista para su uso y deberá administrarse mediante perfusión lenta. El contenido de cada envase es para una sola uso. Debe desecharse el contenido no utilizado. La solución debe ser transparente y no contener partículas. No administrar en caso contrario.

Bolsas Fleboflex:

- Comprobar la ausencia de pequeñas fugas presionando firmemente la bolsa. Si se detectan fugas, desechar el producto.

- Para conectar el equipo de perfusión, separar la lengüeta protectora del puerto de infusión, dejando al descubierto la membrana de acceso a la bolsa.

Utilizar una técnica aséptica para administrar la solución, así como para añadir medicamentos a la solución, si fuera necesario. Como sucede con todas las soluciones parenterales, antes de añadir medicamentos a la solución o de administrar simultáneamente con otros medicamentos, se deberá comprobar que no existen incompatibilidades de los medicamentos añadidos con la solución ni con el envase. Antes de administrar la mezcla, se deberá verificar la estabilidad y la osmolaridad de la solución final. Cuando se añada medicación compatible a esta formulación, la solución debe administrarse inmediatamente, a menos que la dilución se haya llevado a cabo en condiciones asepticas controladas y validadas. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.

Can Guasch, 2

08150 - Parets del Vallès

Barcelona (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76922

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2014

Soluciones para la vida

Finido terapia

5891/01
17/03/16