

Prospecto: Información para el usuario

SOLUCIÓN CLORURO DE POTASIO
40 mEq/l EN SOLUCIÓN DE DEXTROSA AL 5% TECSOLPAR
CLORURO DE POTASIO – DEXTROSA Solución parenteral de gran volumen

Uso inyectable I.V.

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
 - Si tiene alguna duda consulte a su médico y/o farmacéutico.
 - Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar?
3. ¿Cómo usar Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar y para qué se utiliza?

Se administra en el tratamiento de corrección de la hipopotasemia u mantenimiento de la homeostasis del ión potasio en casos en los que se necesita aporte energético

Está indicada en casos de hipopotasemias (niveles bajos de potasio en sangre); depleción de potasio por vómitos, diarreas, aspiración gastrointestinal o fístulas; déficits nutricionales exentos de potasio; tratamientos prolongados con diuréticos ahorrador de potasio y corticosteroides; hiperaldosteronismo primario o secundario (producción y secreción aumentadas de la hormona aldosterona); desórdenes tubulares con eliminación de potasio; arritmias cardíacas por intoxicación digitálica; alcalosis hipoclorémica (aumento del pH de la sangre debido a la baja concentración del ion cloruro en sangre); parálisis periódica familiar hipopotasémica (trastorno hereditario que produce episodios ocasionales de debilidad muscular, durante los cuales el nivel de potasio en sangre es bajo).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico

Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico

Código ATC: B05B B02

La Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Dextrosa al 5% contiene glucosa y los electrolitos potasio y cloruro en agua para inyectables.

Mecanismo de acción

El **potasio** es el catión más abundante del líquido intracelular y es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-base, la isotonicidad y las características electrodinámicas de la célula. El electrolito es un activador importante de muchas reacciones enzimáticas y es esencial para un número de procesos fisiológicos que incluyen la transmisión del impulso nervioso, la contracción de los músculos cardíaco, liso y músculo esquelético, la secreción gástrica, función renal, síntesis de los tejidos, utilización de hidratos de carbono y síntesis de proteínas.

El **cloruro** es el anión extracelular más abundante y sigue de cerca la disposición fisiológica de sodio y también de potasio. Junto con el sodio y el bicarbonato, el cloro también juega un papel importante en la regulación del equilibrio ácido-base y los cambios en el equilibrio ácido-base en el organismo se reflejan en cambios en la concentración del cloruro sérico.

La **glucosa** es el principal hidrato de carbono del organismo y es esencial para algunos órganos. En el cuerpo, la glucosa y los derivados del metabolismo de la glucosa se utilizan para el suministro de energía, modificación de proteínas y

lípidos, formación de mucopolisacáridos y lactosa, como componentes de los ácidos nucleicos y conjugados para la excreción de varias sustancias.

Efectos farmacodinámicos

En el postoperatorio, después de un traumatismo y otras circunstancias clínicas se observan con frecuencia pérdidas graves de líquidos y electrolitos y situaciones catabólicas, y las funciones fisiológicas anteriormente mencionadas están alteradas. En estos pacientes, la aplicación de los componentes contenidos en la solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Dextrosa 5% está indicada para restaurar los niveles de electrolitos, suministrar energía, y así evitar un mayor daño al organismo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Puesto que la solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Dextrosa 5% se perfunden por vía intravenosa, la biodisponibilidad de sus componentes es del 100%.

Distribución

El potasio *perfundido* es transportado activamente al interior de las células, donde su concentración es hasta 40 veces superior que en el exterior celular. Las concentraciones plasmáticas de potasio varían generalmente desde 3,5 a 5 mmol/l.

El cloruro se distribuye principalmente por el espacio extracelular. La concentración plasmática de cloruro se regula normalmente a una concentración de entre 95 y 107 mmol/l.

Los niveles de glucosa en plasma en ayunas solo varían entre 3,9 y 5,6 mmol/l (70-100 mg/dl).

Biotransformación

Los niveles de glucosa en el plasma están estrechamente regulados por el hígado junto con diversas hormonas y el músculo esquelético. Normalmente, la glucosa se oxida completamente hasta CO₂ y agua, pero esta vía metabólica es limitada. El exceso de glucosa se almacena en forma de glucógeno o se convierte en grasa. En el traumatismo grave y otras situaciones clínicas, ejemplos: la diabetes, el aclaramiento, la oxidación y el reciclaje de la glucosa están afectados y la administración debe realizarse con precaución. En estas situaciones, la solución debe ser administrada cuidadosamente para evitar la hiperglucemia.

Eliminación

Los riñones son la principal vía de excreción del *potasio* y del *cloruro*, pero se pierden pequeñas cantidades a través de la piel y del tracto intestinal. Los productos finales de la oxidación completa de la glucosa son eliminados a través de los pulmones (dióxido de carbono) y los riñones (agua). Especialmente, la cirugía ocasiona un incremento en la excreción urinaria de potasio mientras que se retienen el agua y el sodio. Para la suplementación es esencial tener en cuenta que la homeostasis de los electrolitos individuales se ve influenciada por el resto y que su regulación es, por tanto, interdependiente en cierto grado.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelan ningún riesgo especial para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Todos los componentes de esta solución están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas. Por tanto, no se esperan efectos tóxicos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar?

La perfusión de esta solución está contraindicada en casos de:

Hiperpotasemia.

Insuficiencia renal grave con oliguria y anuria o azotemia.

Hipercloremia.

Traumatismo de cabeza (primeras 24 horas).

Hiperhidratación.

Hiperglucemia.

Accidente cerebrovascular isquémico agudo.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Las soluciones que contienen potasio se deben administrar lentamente y sólo después de que la función renal se haya establecido y haya demostrado ser adecuada. En pacientes con insuficiencia renal, su uso se debe controlar atentamente mediante determinaciones frecuentes de las concentraciones de

potasio en plasma y electrocardiogramas periódicos. La perfusión se debe suspender si durante la perfusión se desarrollan signos de insuficiencia renal.

Los suplementos de potasio se deben administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, particularmente en pacientes digitalizados.

Se debe tener cuidado en la administración de perfusiones de gran volumen de líquidos hipotónicos a pacientes con estados de edematosos o de edema pulmonar.

Soluciones con bajo contenido en electrolitos, especialmente sodio, también deben administrarse con cuidado en pacientes con hiponatremia.

Se debe tener cuidado para evitar una disminución marcada del nivel de sodio en plasma ya que podría asociarse al riesgo de lesión nerviosa central osmótica.

Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en Solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar, es una solución para perfusión ligeramente hipertónica. Sin embargo, en el organismo la solución puede hacerse extremadamente hipotónica fisiológicamente debido a la rápida metabolización de la glucosa.

Dependiendo de la tonicidad de la solución, el volumen y la velocidad de perfusión y el estado clínico inicial del paciente y su capacidad para metabolizar la glucosa, la administración intravenosa de glucosa puede causar alteraciones electrolíticas, la más importante de las cuales es la hiponatremia hiperosmótica.

Hiponatremia:

Los pacientes con liberación no osmótica de vasopresina (p. ej., en presencia de estados críticos, dolor, estrés posoperatorio, infecciones, quemaduras y enfermedades del SNC), los pacientes con enfermedades del corazón, el hígado y el riñón y los pacientes expuestos a agonistas de la vasopresina tienen un riesgo especial de experimentar hiponatremia aguda tras la perfusión de soluciones hipotónicas.

La hiponatremia aguda puede causar una encefalopatía hiponatrémica aguda (edema cerebral) caracterizada por cefalea, náuseas, convulsiones, letargo y vómitos. Los pacientes con edema cerebral tienen un riesgo especial de sufrir un daño cerebral grave, irreversible y potencialmente mortal.

Los niños, las mujeres en edad fértil y los pacientes con distensibilidad cerebral reducida (p. ej., en caso de meningitis, hemorragia intracraneal y contusión cerebral) tienen un riesgo especial de sufrir edema cerebral grave y potencialmente mortal causado por una hiponatremia aguda.

Se debe prestar atención cuando se administre la solución a pacientes con diabetes y en pacientes con intolerancia a la glucosa por cualquier otro motivo.

Se necesitará la vigilancia de la glucosa sanguínea.

Las soluciones que contienen glucosa no se deben administrar de forma simultánea, ni antes o después de la administración de sangre a través del mismo equipo de perfusión debido a la posibilidad de pseudoaglutinación.

Se debe tener cuidado cuando la solución se administra a pacientes con enfermedades coronarias (ej. historia de infarto de miocardio, arritmias cardíacas) o estados que puedan llevar a hiperpotasemia como insuficiencia renal o adrenocortical, deshidratación aguda o excesiva lesión de tejidos como quemaduras.

Población pediátrica

La terapia de hidratación intravenosa debe ser vigilada estrechamente en la población pediátrica ya que pueden tener disminuida la capacidad de regular los fluidos y los electrolitos. La perfusión de líquidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de la hormona antidiurética (en dolor, estado post-operatorio, náuseas y vómitos) podría desencadenar hiponatremia.

Soluciones con bajo contenido de sodio, solo deben administrarse con especial precaución a niños y cuidadosa vigilancia de los electrolitos y debe realizarse un equilibrio hídrico.

Pacientes de edad avanzada:

Los pacientes de edad avanzada, que son más susceptibles de sufrir insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento y la dosis debe ser cuidadosamente ajustada para evitar complicaciones cardio-circulatorias y renales derivadas de una sobrecarga de hidratación.

Precauciones

La supervisión clínica debe incluir electrocardiogramas, controles regulares del equilibrio hídrico y electrolitos séricos y vigilancia de la glucosa en sangre.

Uso de Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar con otros medicamentos.

Digoxina, glucósidos cardíacos

Debe tenerse cuidado en pacientes bajo tratamiento con glucósidos cardíacos para mantener constante la concentración de potasio.

En caso de **hiperpotasemia**, el efecto de los glucósidos cardíacos puede ser más débil, y en caso de **hipopotasemia** esto puede dar lugar a toxicidad por glucósidos cardíacos. En estos pacientes, la administración de potasio se debe suspender con mucha precaución.

Fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia

Se debe tener cuidado en el uso concomitante de fármacos que contengan potasio y fármacos con potencial para inducir hiperpotasemia, tales como:

Diuréticos ahorradores de potasio, por ejemplo, espironolactona.

Inhibidores de la ECA.

Antagonistas del receptor de la angiotensina II, agentes antiinflamatorios no esteroideos.

Ciclosporina.

Tacrolimus

Suxametonio

La administración concomitante de soluciones con contenido en potasio y estos fármacos puede producir hiperpotasemia grave que puede convertirse en arritmia cardíaca.

Fármacos que conducen a una disminución del nivel de potasio en plasma

Adenocorticotropina, corticosteroides y diuréticos de asa pueden incrementar la eliminación renal del potasio.

-Medicamentos que potencian el efecto de la vasopresina

Los siguientes medicamentos aumentan el efecto de la vasopresina, lo que hace que se reduzca la excreción renal de agua sin electrolitos y aumenta el riesgo de hiponatremia hospitalaria tras un tratamiento indebidamente equilibrado con soluciones para perfusión i.v.

- Medicamentos que estimulan la liberación de vasopresina; ej.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, 3,4-metilendioxi-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos.

- Medicamentos que potencian la acción de la vasopresina; p. ej.: clorpropamida, AINE, ciclofosfamida.

- Análogos de la vasopresina; p. ej.: desmopresina, oxitocina, vasopresina, terlipresina.

Otros medicamentos que se sabe que aumentan el riesgo de hiponatremia son también los diuréticos en general y epilépticos como la oxcarbazepina.

Embarazo

No se dispone de información asociada al uso de Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/ml en Solución de Dextrosa al 5% en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no son suficientes en referencia a la toxicidad reproductiva. Sin embargo, puesto que todos los componentes del Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/ml en Solución de Dextrosa al 5% están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas son bien conocidas, no se esperan efectos tóxicos en relación con el embarazo, por lo cual deberá administrarse con especial precaución en mujeres embarazadas durante el parto, especialmente si se administra en combinación con oxitocina, debido al riesgo de hiponatremia.

Lactancia

No existe información, o ésta es limitada, del uso del cloruro potásico y de la glucosa en mujeres en periodo de lactancia.

Sin embargo, puesto que todos los componentes del Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/ml en Solución de Dextrosa al 5% están presentes de forma natural en el organismo y sus propiedades bioquímicas se conocen con detalle, no se esperan efectos tóxicos en relación con la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Solución de Cloruro de Potasio 40 mEq/ml en Solución de Dextrosa al 5% sobre la capacidad y conducir máquinas es nula o insignificante.

.

3. ¿Cómo usar Solución Cloruro de Potasio 40 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar?

Vía de administración.

Intravenoso – I.V.

Administración y posología

La posología depende de la edad, peso y situación clínica del paciente, especialmente en aquellos con insuficiencia renal o cardíaca y junto con la velocidad de la perfusión, se deben determinar mediante vigilancia electrocardiográfica y de los electrolitos séricos. Debe asegurarse un flujo adecuado de orina.

Puede que se tenga que vigilar el balance hídrico, la glucosa sérica, el sodio sérico y otros electrolitos antes y durante la administración, especialmente en pacientes con aumento de la liberación no osmótica de vasopresina (síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética, SIADH) y en pacientes que reciban medicación concomitante con agonistas de la vasopresina debido al riesgo de hiponatremia.

La vigilancia del sodio sérico es especialmente importante cuando se administran soluciones fisiológicamente hipotónicas. La administración de solución de Cloruro de Potasio 40 meq/l en Dextrosa al 5% puede hacerse extremadamente hipotónico tras su administración debido a la metabolización de la glucosa.

Población Adulta:

Las siguientes recomendaciones son guías generales para el potasio, sin embargo debería prescribirse según guías locales.

Potasio: La cantidad necesaria para la corrección de la deficiencia moderada de potasio y en el mantenimiento, se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$\text{mmol K}^+ \text{ requerido} = (\text{peso corporal [kg]} \times 0,2)^* \times 2 \times (\text{K}^+ \text{ sérico objetivo}^{**} - \text{K}^+ \text{ sérico actual [mmol/l]})$$

*El término representa el volumen de líquido extracelular

** debería ser 4,5 mmol/l

La dosis máxima recomendada de potasio es de entre 2 y 3 mmol por kg de peso corporal por cada 24 horas.

Líquidos: Generalmente, no se deben suministrar más de 40 ml de líquido por kg de peso corporal por día. En casos en los que se necesite más potasio también deben considerarse otras dosis.

Velocidad máxima de perfusión: Hasta 5 ml/kg de peso corporal por hora, correspondiente a 0,25 g glucosa/kg de peso corporal por hora y 0,2 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora.

Población pediátrica:

El volumen y la velocidad de perfusión dependerán de las necesidades individuales de cada paciente. Puede ser necesario reducir los volúmenes y las velocidades de perfusión. Generalmente no debería excederse una tasa de sustitución de 0,5 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora. Durante la perfusión se debe realizar vigilancia electrocardiográfica.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima de potasio recomendada es 2 – 3 mmol/kg de peso corporal en 24 horas. En ningún caso debe excederse la dosis de líquidos máxima diaria.

Personas de edad avanzada

Se debe aplicar la misma dosificación que para los adultos, teniendo en consideración posibles patologías como insuficiencia cardíaca o renal que frecuentemente están asociadas a la edad avanzada.

Duración de uso

Este medicamento se puede administrar siempre y cuando haya una indicación, según monitoreo del paciente por datos de laboratorio clínico, para la administración de energía, potasio y líquido.

Modo de uso

Perfusión intravenosa a través de una vena periférica grande o central. Si se perfunde a través de una vena central, el catéter no debe estar en la aurícula ni en el ventrículo. Esto evita hiperpotasemia localizada.

Se recomienda utilizar bombas de perfusión para la administración endovenosa de potasio, en el ajuste de una terapia correcta.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

Periodo de validez

Antes de la apertura: 24 meses

Después de la apertura: Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Una vez abierto usar de forma inmediata. Descartar el remanente

Precauciones especiales de conservación

Antes de la apertura: Conservar a Temperatura ambiente (15-30°C)

Naturaleza y contenido del envase

Bolsas flexibles de polipropileno, con tapón elastomérico con doble puerto de administración independiente, de Sistema Cerrado, con un contenido de 500 ml disponibles en cajas de 15 unidades.

Manipulación:

Usar únicamente si la solución es transparente, libre de partículas visibles. La solución no se debe administrar si el envase o su cierre muestran signos visibles de daños.

Los envases son de un solo uso. Desechar envases y cualquier contenido sobrante.

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.

En caso de reacción adversa, se debe detener inmediatamente la perfusión.

Sobredosificación

Síntomas

En caso de sobredosis puede producirse hiperpotasemia, hiponatremia, hiperhidratación, intoxicación por potasio, edema, y trastornos metabólicos y electrolíticos.

Los síntomas de hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares e incluyen hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo cardíaco, electrocardiograma anormal con desarrollo de curvas bifásicas y parada cardíaca. Otros síntomas incluyen parestesia de extremidades, parálisis muscular o respiratoria, arreflexia, debilidad y confusión mental.

Tratamiento

Interrupción inmediata de la perfusión vigilancia electrocardiográfica, en caso necesario, incremento del flujo de orina y por tanto, de la excreción de líquidos y electrolitos, administración de bicarbonato sódico e insulina.

Si se administra insulina para incrementar la captación celular de potasio, se debe administrar glucosa para evitar la hipoglucemia. En pacientes con anomalías del electrocardiograma persistentes, se puede administrar, por ejemplo, gluconato cálcico para contrarrestar los efectos cardiotóxicos del potasio.

Puede ser necesaria la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia renal.

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina
(UBA) (011) 4961-8447**

4. Posibles efectos adversos

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen de la siguiente forma:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: reacciones locales en el lugar de la perfusión incluyendo dolor local, irritación venosa y tromboflebitis ocasionalmente.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hiponatremia hospitalaria

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: encefalopatía hiponatrémica

La hiponatremia hospitalaria puede causar un daño cerebral irreversible y la muerte debido a la aparición de una encefalopatía hiponatrémica aguda

5. Conservación de Solución Cloruro de Potasio 20 mEq/l en solución de Dextrosa al 5% Tecsolpar

“Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 30° C”

“Ante cualquier duda consulte a su médico”

“Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños”

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula cuali-cuantitativa

Composición centesimal:

Cada 100 ml de solución estéril y libre de pirógenos contiene:

Cloruro de potasio	0,298 g
Dextrosa Anhidra	5,00 g
(En forma de Dextrosa Monohidrato)	5,50 g
Agua para Inyectables c.s.p.	100 ml

Osmolaridad Teórica: 358 mOsm/l

pH: 3,5 – 6,5

Composición electrolítica:

Potasio (K⁺): 40 mEq/l

Cloruro (Cl⁻): 40 mEq/l

Aporte calórico: 170 Kcal/l

Presentaciones

Envases/s Primario/s:

Envases Flexibles de Polipropileno para las presentaciones de 500 ml

Envase/s Secundario/s:

Para Envases de Polipropileno

Cajas de cartón corrugado conteniendo:

15 unidades x 500 ml

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud

Elaborado por: TECSOLPAR S.A.

Ruta 226 Km. 47 / Balcarce – Prov. de Bs As-Argentina

Director Técnico: Farm. Constanza Ricci

MP: 18645

Certificado N°: 60.435

Última Revisión: 01/04/2025