

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cloruro de Potasio 20% Concentrado para Solución para Perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla contiene:

Cloruro de potasio..... 2.0g
(Contiene 26.8 mEq K⁺/10mL)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para Solución para Perfusión

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. Indicaciones Terapéuticas

- Ingesta de potasio para cubrir las necesidades diarias del paciente durante la alimentación parenteral.
- Tratamiento de la hipopotasemia y corrección de la depleción de potasio en trastornos graves o cuando la ingesta enteral es imposible o insuficiente.

4.2. Dosis y Vía de Administración

Dosis

Dosis habitual en Adultos:

La ingesta diaria habitual oscila entre 0,8 y 2 mmol de ion potasio por kilogramo de peso corporal. 1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.

Población pediátrica:

La seguridad y eficacia del cloruro de potasio no se han establecido completamente en niños. Sin embargo, cuando sea necesaria la administración de cloruro de potasio, se recomienda realizarla por vía intravenosa después de diluirlo en una solución para perfusión. La ingesta diaria máxima de potasio es de 3 mmol de potasio por kg de peso corporal por día, o 40 mmol/m² de superficie corporal por día.

Forma de administración

Administración lenta tras dilución en solución para perfusión, estrictamente por vía intravenosa, mediante perfusión. Sin inyección intravenosa directa.

La administración de KCl debe realizarse bajo control clínico y biológico y, si es necesario, monitoreo cardiovascular.

Para la corrección progresiva de la hipopotasemia en adultos, compensación o hidratación parenteral, diluir hasta obtener una concentración máxima de 4 g/L de cloruro potásico (es decir, 50 mmol de potasio por litro) e infundir lentamente durante 12 o 24 horas. La velocidad de la perfusión intravenosa periférica debe controlarse mediante una bomba volumétrica o un regulador de flujo manual para evitar una perfusión demasiado rápida. En adultos, una tasa de 10 mmol/h suele considerarse segura. Como regla general, esta velocidad no debe exceder los 15 mmol/h.

Cuando es esencial una corrección rápida de la hipopotasemia en adultos, la concentración de la solución después de la dilución y la velocidad de perfusión deben ajustarse caso por caso, bajo mayor control y en una unidad de cuidados intensivos. En este contexto, si es necesario, se puede considerar el uso de una jeringa eléctrica.

Vía de administración

Vía Perfusión Intravenosa

4.3. Contraindicaciones

La administración de Cloruro de potasio 20% Concentrado para Solución para Perfusión está contraindicada en casos de hiperpotasemia o cualquier situación que pueda provocar Hiperpotasemia (insuficiencia renal grave, insuficiencia suprarrenal aguda, acidosis metabólica descompensada).

4.4. Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

SOLUCIÓN HIPERTÓNICA PARA DILUIR ANTES DE USAR.

ADVERTENCIA, LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DE KCl PUEDE PROVOCAR UN PARO CARDÍACO.

Advertencias especiales

- La hiperpotasemia que aparece durante la administración de cloruro de potasio justifica la interrupción del tratamiento;
- En casos de insuficiencia renal oligoanúrica, la administración de KCl supone un riesgo especialmente importante de hiperpotasemia.
- Durante el tratamiento de la cetoacidosis diabética puede ser necesaria la administración de cloruro de potasio en combinación con insulina para compensar el déficit de potasio generado por la descompensación cetósica y desenmascarado por la terapia con insulina.

Precauciones de uso

- La administración parenteral de sales de potasio debe controlarse mediante comprobaciones repetidas del ionograma plasmático;
- Verifique la compatibilidad antes de mezclar con otras soluciones;
- No se recomienda tomar este medicamento en combinación con diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de los receptores de angiotensina II, ciclosporina y tacrolimus (ver *Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción*).

Modo de administración

- Administración después de dilución por vía Perfusión Intravenosa, estricta;
- Administración lenta (en adultos, menos de 15 mmol/hora);
- La concentración de la solución a administrar no debe exceder los 4 g/L de cloruro potásico (es decir, 50 mmol/L de potasio).

4.5. Interacciones con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción

Hiperpotasemias:

Es probable que ciertos medicamentos o clases terapéuticas promuevan la aparición de hiperpotasemia: sales de potasio, diuréticos hiperpotasémicos, inhibidores de la enzima convertidora de enzimas, antagonistas de la angiotensina II, antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), inmunosupresores como la ciclosporina o tacrolimus, trimetoprima.

La combinación de estos fármacos aumenta el riesgo de hiperpotasemia. Este riesgo es particularmente significativo con los diuréticos ahorradores de potasio, particularmente cuando se combinan entre sí o con sales de potasio, mientras que la combinación de una IECA y un AINE, por ejemplo, son menos riesgosos siempre que se implementen las precauciones recomendadas.

Para conocer los riesgos y niveles de estrés específicos de los fármacos hiperpotasémicos, conviene consultar las interacciones específicas de cada sustancia.

Sin embargo, determinadas sustancias, como la trimetoprima, no están sujetas a interacciones específicas con respecto a este riesgo. Sin embargo, pueden actuar como factores contribuyentes cuando se combinan con otros medicamentos ya mencionados en esta sección.

Asociaciones no recomendadas

Diuréticos ahorradores de potasio (solos o en combinación) como:

amilorida, espironolactona, triamtereno, canrenoato potásico, eplerenona; Riesgo de hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en personas con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos).

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de angiotensina II:

Adición de efectos hiperpotasémicos con riesgo de hiperpotasemia potencialmente letal. Evite esta combinación a menos que haya hipopotasemia previa.

Ciclosporina, tacrolimus:

Hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en pacientes con insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos). Evite esta combinación a menos que haya hipopotasemia previa.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Clínicamente no han aparecido hasta la fecha efectos malformativos o fetotóxicos. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a la administración intravenosa de potasio es insuficiente para excluir cualquier riesgo. En consecuencia, esta solución sólo se administrará durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

A falta de datos sobre su posible paso a la leche materna, es preferible evitar la lactancia materna durante el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se ha indicado nada

4.8. Reacciones Adversas

Trastornos generales y anomalías en el lugar de administración

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dolor en el lugar de la inyección.
- Necrosis en caso de extravasación,
- Flebitis en el lugar de la perfusión (especialmente en caso de concentración demasiado alta).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. Sobredosis

Síntomas

Una sobredosis puede tener consecuencias trágicas, pudiendo dar lugar a los siguientes síntomas:

- parálisis, parestesias en las extremidades, arreflexia, apatía, debilidad y pesadez de las piernas, debilidad muscular que progresa a parálisis y paro respiratorio,
- hipotensión y muerte por paro cardíaco, generalmente precedidas por trastornos eléctricos en el corazón que aparecen en el electrocardiograma en forma de ondas T en un pico grande y agudo, acompañado de ausencia de ondas P, luego ensanchamiento del complejo QRS, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.

Se debe contactar urgentemente a un resucitador para que le aconseje.

Conducción de emergencia:

La hiperpotasemia que aparece durante la administración de KCl justifica la interrupción del tratamiento.

En caso de amenaza de hiperpotasemia que dé lugar a signos clínicos o eléctricos, se debe interrumpir la perfusión y administrar inmediatamente cloruro de calcio, seguido de una perfusión de suero de bicarbonato o de una solución que contenga suero de glucosa, concentrado e insulina. En ausencia de signos clínicos, se puede considerar la administración oral o rectal de Kayexalate. En presencia de insuficiencia renal, se debe considerar la depuración extrarrenal

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Soluciones electrolíticas

Código ATC: B05XA01

- **Suplementación de potasio**

Biológicamente, una hipopotasemia inferior a 3,6 mmol/l indica una deficiencia de potasio. Esta deficiencia puede ser de origen:

- Digestivo: diarrea, vómitos; laxantes estimulantes.
- Endocrino: hiperaldosteronismo primaria (relacionado con el tratamiento etiológico).

- Renal: por aumento de la excreción urinaria en caso de enfermedad tubular congénita o durante el tratamiento con salidiuréticos, corticoides o anfotericina B (IV), por consumo excesivo de álcalis o derivados del regaliz.

La deficiencia de potasio produce: fatiga muscular, pseudoparálisis, calambres y cambios en el ECG: trastornos de la repolarización, hiperexcitación ventricular.

- **Ion cloro**

Corrección de la alcalosis metabólica a menudo asociada con hipopotasemia.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Eliminación

La excreción, principalmente urinaria, se reduce en casos de insuficiencia renal con posibilidad de hiperpotasemia

5.3. Datos Preclínicos sobre Seguridad

No hay información específica, siendo el cloruro de potasio un componente fisiológico del plasma

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de Excipiente

Agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

A falta de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Tiempo de vida útil

36 meses

6.4. Precauciones Especiales de Conservación y Manipulación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y Contenido del Envase

Caja de cartón dúplex x 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 ampollas x 10mL de vidrio tipo I incoloro.

6.6. Precauciones Especiales de Eliminación

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este; caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN:

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

Agosto, 2025