# 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 2,0 g
Excipientes: Agua para inyección c.s.p..... 10 mL
(26.8 mEq K+/10 mL)
Osmolaridad de la solución: 5360 mOsm/L

## 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 nutrición 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 VÍAS DE ADMINISTRACIÓN
La administración intravenosa lenta se debe dar solamente después de la dilución, por perfusión

**Dosis**
Dosis habitual en adultos:
Las ingestas diarias habituales son del orden de 0,8 a 2 mmol de ion potasio por kilo de peso corporal. 1 g de cloruro de potasio corresponde a 13,4 mmol o 524 mg de potasio.

Población pediátrica
La seguridad y la 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 previa dilución 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 después de la dilución en una solución para perfusión, estrictamente por vía intravenosa por perfusión. Sin inyección intravenosa directa.
La administración de KCl debe realizarse bajo supervisión clínica y biológica, si es necesario, control cardiovascular.
Para la corrección gradual de la hipopotasemia en adultos, compensación o hidratación parenteral, diluir hasta obtener una concentración máxima de 4 g/l de cloruro de potasio (es decir, 50 mmol de potasio por litro) e infundir lentamente durante 12 o 24 horas. La velocidad de la infusión intravenosa periférica debe controlarse mediante una bomba volumétrica o un regulador de flujo manual para evitar una infusión excesiva.
En adultos, una tasa de 10 mmol/h generalmente se considera segura. Como regla general, esta tasa no debe exceder los 15 mmol/h.
Cuando sea esencial una corrección rápida de la hipopotasemia en adultos, la concentración de la solución después de la dilución y la velocidad de perfusión se deben ajustar caso por caso, bajo estrecha supervisión y en una unidad de cuidados intensivos. En este contexto, se puede considerar el uso de una jeringa eléctrica si es necesario.

**Vías de administración**
Perfusión intravenosa

### 4.3. CONTRAINDICACIONES

La administración de este fármaco está contraindicada en caso de hiperpotasemia o cualquier situación que pueda derivar en hiperpotasemia (insuficiencia renal grave, insuficiencia suprarrenal aguda, acidosis metabólica descompensada).

## 4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- La administración parenteral de sales de potasio debe controlarse mediante la verificación repetida del ionograma de plasma.
- Compruebe 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 sección 4.5).

Modo de administración

- Administración después de la dilución por perfusion, por vía 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 de potasio (es decir, 50 mmol/l de potasio).

## 4.5. INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Hiperpotasémicos

Ciertos fármacos o clases terapéuticas pueden promover la aparición de hiperpotasemia: sales de potasio, diuréticos hiperpotasémicos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de la angiotensina II, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, heparinas (de bajo peso molecular o no fraccionadas), inmunosupresores como ciclosporina o tacrolimus, trimetoprima.

La combinación de estos fármacos aumenta el riesgo de hiperpotasemia. Este riesgo es particularmente alto con los diuréticos ahorradores de potasio, especialmente cuando se combinan entre sí o con sales de potasio, mientras que la combinación de un inhibidor de la ECA y un AINE, por ejemplo, tiene un riesgo menor tan pronto como se implementan las precauciones recomendadas.

Para conocer los riesgos y los niveles de restricción específicos de los fármacos hiperpotasémicos, es recomendable consultar las interacciones específicas de cada sustancia.

Sin embargo, ciertas sustancias, como la trimetoprima, no son objeto de interacciones específicas con respecto a este riesgo. Sin embargo, pueden actuar como factores contribuyentes cuando se asocian con otras drogas ya mencionadas en este capítulo.

Diuréticos ahorradores de potasio (solos o combinados) como

Amilorida, espironolactona, triamtereno, canrenoato de potasio, eplerenona; Riesgo de hiperpotasemia potencialmente letal, particularmente en insuficiencia renal (adición de efectos hiperpotasémicos).

Inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II

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

Ciclosporina, tacrolimus

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

## 4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Clínicamente no ha aparecido hasta la fecha ningún efecto malformativo o fetotóxico. Sin embargo, el seguimiento de los embarazos expuestos a la administración de potasio por vía intravenosa es insuficiente para excluir cualquier riesgo.

En consecuencia, esta solución sólo se administrará durante el embarazo si es necesario.

Lactancia

En ausencia de datos sobre un posible paso a la leche materna, es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento.

## 4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No se tiene datos disponibles.

## 4.8. REACCIONES ADVERSAS

Trastornos generales y trastornos en el lugar de administración
Frecuencia no conocida (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 infusión (especialmente si la concentración es 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 que pueden dar lugar a los siguientes síntomas:
- Parálisis, parestesias en las extremidades, arreflexia, apatía, debilidad y pesadez en las piernas, debilidad muscular que progresa a parálisis y paro respiratorio.
- Hipotensión y muerte por paro cardíaco, generalmente precedida por alteraciones eléctricas en el corazón que aparecen en el electrocardiograma como ondas T anchas y agudas, acompañadas de ausencia de ondas P, luego ensanchamiento del complejo QRS, taquicardia ventricular y fibrilación ventricular.

En caso de emergencia:
La aparición de hiperpotasemia 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 cálcico, seguido de una perfusión de suero de bicarbonato, o una solución que comprenda suero de glucosa concentrado e insulina. En ausencia de signos clínicos, se puede considerar la administración oral o rectal de sulfonato de poliestireno sodico. En presencia de insuficiencia renal, se debe considerar la terapia de reemplazo renal.

# 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

## 5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: Suplemento de potasio.
Código ATC: B05XA01.

Biológicamente, la hipopotasemia por debajo de 3,6 mmol/l indica una deficiencia de potasio. Esta deficiencia puede ser causada por:
- Digestivo: Diarrea, vómitos; laxantes estimulantes.
- Endocrino: Hiperaldosteronismo primario (resultados de un 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 (en 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.

Iones de cloro
Corrección de la alcalosis metabólica a menudo asociada con hipopotasemia.

## 5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Eliminación
La excreción urinaria se reduce principalmente en caso de insuficiencia renal con posibilidad de hiperpotasemia.

## 5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Sin datos específicos, siendo el cloruro de potasio un componente fisiológico del plasma.

# 6. DATOS FARMACÉUTICOS

## 6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Agua para inyección

**6.2. INCOMPATIBILIDADES**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

**6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL**

3 años.

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

**6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN**

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Después de abrir el envase, el producto se debe utilizar inmediatamente.

*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 x 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 ampollas de vidrio tipo I incoloro x 10 mL.

**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.

**7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fabricado por: **CISEN 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.
Telf.: 626-8600 Fax: 326-4793
http://www.labot.com.pe

**8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA**

09 / 2025