REF.: MT545134/14

REG.ISP Nº F-2277/14

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDIÇAMENTOS SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICIMA MODIFICACIONES

2 7 AGO, 2014

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31.2%

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

1.-Denominación:

Nombre

: POTASIO GLUCONATO ELIXIR 31.2%

Principio Activo

: POTASIO GLUCONATO ELIXIR

Forma Farmacéutica

: Elixir

2.-Presentación:

POTASIO GLUCONATO ELIXIR 31,2%

Cada 15 mL contiene:

Potasio Gluconato

Excipientes

: 4,68 g (equivalente a 20 mEg de Potasio)

: Sacarina sódica dihidrato, colorante FD&C amarillo N° 5, metilparabeno, esencia de piña hidrosoluble, alcohol etilico, agua purificada.

Nº Registro:

Firma Profesional:

Según última fórmula aprobada en el

registro sanitario

3.-Fórmulas:

Gluconato de Potasio

: C6H11KO7

4.-Categoría : Electrolitoterapia. Suplemento mineral

Clasificación

terapéutica:

Código ATC: A12BA05

5.-Indicaciones:

Hipokalemia de cualquier origen. Prevención de la hipokalemia en usuarios de diuréticos o esteroides.

<u>Tratamiento y prevención de estados de hipokalemia, especialmente</u> en la terapia corticosteroidea y de diuréticos que provocan la excreción de potasio.

6.-Posología:

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

REF.: MT545134/14 REG.ISP N° F-2277/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31,2%

Dosis habitual: 20 mEq (15 mL). Oral cada 8 -12 horas.

La solución se administra por vía oral.

La posología depende de las necesidades individuales del paciente. La dosis habitual para prevenir la hipokaliemia es de 20 mEq de potasio elemental (4,8g de gluconato de potasio) diarios, lo que equivale a 1 cucharadita (15 ml) de solución.

7.- Farmacología:

Mecanismo de Acción:

El potasio es el catión predominante en el interior de las células y su presencia es esencial para el mantenimiento del equilibrio ácido-básico, la isotonicidad y las características electrodinámicas de las células. El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido en potasio es bajo (4 a 5 mEq por litro). Una enzima ligada a la membrana adenosintrifosfatasa sodio-potasio dependiente (Na+, K+, ATPasa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener los gradientes de concentración. Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el músculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y del balance ácidobase. Se necesitan altas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

8.- Farmacocinética:

Absorción: alta Gastrointestinal

Eliminación: Fundamentalmente renal: 90 %. Fecal: 10 %

9.- Información para su prescripción:

Precauciones y Advertencias:

Usar bajo supervisión médica.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, suprarrenal y deshidratación aguda. Evitar los alimentos ricos en potasio (naranjas, plátano) o fármacos que incluyan a este catión en su molécula (sales de potasio).

REG.ISP Nº F-2277/14

REF.: MT545134/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31.2%

Debe usarse con precaución en individuos con trastornos cardiacos, destrucción extensa de tejidos, enfermos medicados con diuréticos ahorradores de potasio, embarazo e individuos tratados con agentes antimuscarínicos.

Contraindicaciones:

No usar en personas con insuficiencia renal retenedora de potasio. Hiperkalemia. (niveles altos de potasio).

Se debe evaluar el riesgo/ beneficio de su uso, cuando existen las siguientes condiciones:

- Diarrea prolongada o severa
- Comprensión esofágica
- Obstrucción gastrointestinal.
- Ulcera péptica
- Problemas médicos relacionados con traumatismo, miotomía congénita
- Bloqueo cardíaco, severo o completo
- Hiperpotasemia
- Insuficiencia renal con oliguria o insuficiencia renal crónica.
- Azotemia y otras disfunciones renales.

Uso en Pediatría:

No hay antecedentes de su uso, por lo que debe ser con precaución y supervisión.

Interacciones:

El uso simultáneo del gluconato de potasio con corticosteroides (glucocorticoides y mineralocorticoides) o corticotrofinas puede disminuir los efectos de los suplementos del potasio sobre la concentración sérica en potasio. El uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio, como la <u>amilorida</u>, <u>espironolactona</u> o el <u>triamterone</u> o leche con bajo contenido en sal o medicamentos que contienen potasio o sustitutos de la sal, con el gluconato de potasio tiende a facilitar acumulación sérica de potasio, con posible producción de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. No deberá administrarse simultáneamente con captopril, enalopril, glucósidos digitálicos, resinas de intercambio iónico, laxantes y quinidina.

10.- Reacciones Adversas:

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL POTASIO GLUCONATO ELIXIR AL 31,2%

Las reacciones adversas más comunes son: náuseas, vómitos, diarrea, malestar abdominal. Las reacciones adversas más graves son: hiperpotasemia y obstrucción gastrointestinal con sangramiento y perforación. La hiperpotasemia puede mostrar las siguientes anormalidades electrocardiográficas:

- Desaparición de la onda P.
- · Cambios en el segmento S-T.
- Ondas T altas y puntiagudas (particular en la derivación precordial derecha). Ensanchamiento y emborronamiento del complejo QRS y paro cardíaco.

11.- Información Toxicológica:

REF.: MT545134/14

En caso de sobredosis accidental, trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia, para un tratamiento sintomático y de mantención.

Los síntomas o signos de la intoxicación por potasio incluyen parestesias de las extremidades, parálisis plácida, indiferencia, confusión mental, flojera y pesadez de las piernas, caída de la presión arterial, depresión cardíaca, arritmias cardíacas y bloqueo cardíaco

12.- Bibliografía:

- PHYSICIANS'DESK REFERENCE 61 th ed. 2007
- AHFS DRUG INFORMATION. 2012 (Pág.2771)
- THE MERCK INDEX 13th Edition
- http://fnmedicamentos.sld.cu/index.php?P=FullRecord&ID=707

FOLLETO DE INFORMACIONAL AL PROFESIONAL