

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1. Composición

Cada 100 gr de granulado contiene:

Citrato de potasio monohidrato 66.00g

(equivalente a 610meq de potasio)

Ácido cítrico anhidro 18.30g

(Equivalente a 20.04g de ácido cítrico monohidrato)

Excipientes: ~~sacarosa (c.s.), óxido de magnesio, sacarina sódica, saborizante naranja, colorante FD&C amarillo N°6.~~ De acuerdo a la última fórmula autorizada en el Registro Sanitario.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
17 ENE. 2020
N° Ref.: <u>MT1212286/19</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

2. Indicaciones y uso clínico

Indicado en aquellas condiciones donde es deseable mantener una orina alcalina por un tiempo prolongado, como en pacientes con cálculos de ácido úrico y cistina del tracto urinario, especialmente cuando la administración de sales de sodio es indeseable o está contraindicada.

También es efectivo para el alivio de la acidosis metabólica crónica, particularmente cuando es causada por acidosis tubular renal.

Es altamente valioso en la prevención de la nefropatía ácido úrica cuando es administrado a pacientes que tienen hiperuricosuria debido a defectos metabólicos (por ej. Gota) o quienes están recibiendo medicamentos (por ej. Quimioterapia del cáncer o agentes uricosúricos), que traen como consecuencia un aumento crónico o agudo de la excreción de ácido úrico.

Ha sido reportado que el citrato de potasio es efectivo en el control de los cálculos de oxalato de calcio/ácido úrico. Cuando es administrado en las dosis deseadas, este producto alcaliniza la orina sin producir una alcalosis sistémica.

3. Contraindicaciones y advertencias

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

Está contraindicado en caso de daño renal severo con oliguria y azotemia, enfermedad de addison's no tratada, adinamia episódica hereditaria, deshidratación aguda, calambres abdominales, anuria, daño miocárdico severo e hiperkalemia de cualquier etiología.

Grandes dosis pueden causar hiperkalemia y alcalosis, especialmente en la presencia de enfermedad renal.

La administración concomitante de medicamentos que contiene potasio, diuréticos ahorradores de potasio o glucósidos cardíacos pueden producir toxicidad.

4. Precauciones

Debería ser usado con precaución en pacientes con baja producción urinaria, en cuyo caso se recomienda la supervisión de un médico.

Se debe instruir a los pacientes, de manera que reconstituyan adecuadamente el producto en agua, para minimizar la posibilidad de daño gastrointestinal asociado con la indigestión oral de preparaciones de potasio concentradas. Además, se recomienda la administración de cada dosis después de las comidas, con el fin de evitar el efecto laxante salino.

5. Reacciones adversas

El producto es generalmente bien tolerado y no produce efectos adversos cuando es administrado, en las dosis recomendadas, a pacientes con función renal y producción urinaria normal. Sin embargo, como cualquier agente alcalinizante, debe ser usado con precaución en ciertos pacientes con mecanismos renales anormales, para evitar el desarrollo de hiperkalemia o alcalosis.

La intoxicación por potasio provoca fatiga, debilidad, confusión mental, hormigueo de las extremidades y otros síntomas asociados con una alta concentración de potasio en suero. Se deberían realizar determinaciones periódicas de electrolitos séricos en aquellos pacientes con enfermedad renal, con el fin de evitar aquellas complicaciones.

La hiperkalemia puede ser detectada a través de las anormalidades que produce en el electrocardiograma.

6. Síntomas y tratamiento de la dosis excesiva.

La administración de sales de potasio orales, a personas con mecanismo excretor normal para potasio, raramente causa una hiperkalemia seria. Sin embargo, si los mecanismos excretores están dañados, la administración de estas sales puede ocasionar hiperkalemia, la cual cuando

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

KANACITRIN GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL

es detectada debe ser tratada inmediatamente porque los niveles letales pueden ser alcanzados en unas pocas horas.

Las medidas de tratamiento ante una hiperkalemia son las siguientes:

- Restricción de alimentos o medicamentos que contienen potasio.
- Administración intravenosa de 300 a 500 ml/hr de solución de dextrosa (10 a 25%), que contenga 10 unidades de insulina/ 20g de dextrosa.
- Uso de resinas de intercambio, hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Cabe destacar, que en el tratamiento de la hiperkalemia en pacientes que han sido estabilizados con digitálicos, una disminución rápida de la concentración plasmática de potasio puede provocar toxicidad digitálica.

7. Posología y vía de administración

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento de acuerdo a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

- Reconstituir 5 g de granulado (1 cucharadita de té llena) con al menos 200 ml de agua (1 vaso lleno de agua) y tomar después de las comidas o antes de acostarse.

•

Dosis usual: 5 gr de granulado disueltos en al menos 200 ml de agua, cuatro veces al día, que mantendrá usualmente un pH urinario de 6.5 – 7.0.

8. Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, almacenado a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes al médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

