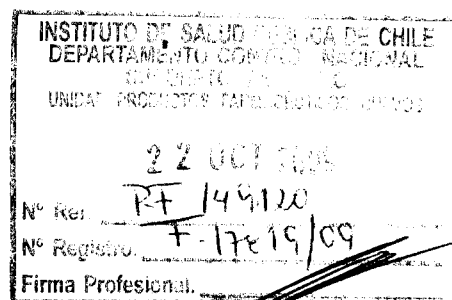


FOLLETO PROFESIONAL SOLUCIÓN INYECTABLE DE CLORURO DE POTASIO 30 mEq EN 100 ML



Cloruro de Potasio Inyección

Viaflex® Plus Container

Descripción

Esta Inyección de Cloruro de Potasio, es estéril, no pirogénica, alta concentración de Cloruro de potasio USP, lista para su uso, en agua para inyectable USP para reemplazo de electrolitos en contenedor de dosis única para administración intravenosa. No contiene agentes antimicrobianos.

	Composición (g/L)	Osmolaridad* (mOsmol/L)		Concentración Iónica (mEq/L)	
			pH	Potasio	Cloruro
Inyección Cloruro de Potasio mEq/ de Potasio mEq/	Cloruro de Potasio USP (KCl)				
40 mEq/100ml	7.46	200	5.0 (4.0 - 8.0)	400	400
10 mEq/50ml	14.9	400	5.0 (4.0 - 8.0)	200	200
20 mEq/100ml					
30 mEq/100ml	22.4	601	5.0 (4.0 - 8.0)	300	300
20 mEq/50ml	29.8	799	5.0 (4.0 - 8.0)	400	400
40 mEq/100ml					

* Rango normal fisiológico de osmolaridad es aproximadamente 280 – 310 mOsmol/L La administración de sustancias hipertónicas en solución (>500mOsmol/L) puede causar daño.

Este Contenedor Viaflex® Plus es fabricado con una fórmula especial de Cloruro polivinil (Plástico PL 146®). La Exposición bajo los 25°C/77°F durante el transporte y almacenaje dará lugar a pérdidas menores en contenido de humedad. Temperaturas más altas conducen a pérdidas mayores. Es improbable que estas pérdidas menores conducirán a cambios clínicamente significativos dentro del período de expiración. La cantidad del agua que puede permear desde interior a la sobrecarga del contenedor es insuficiente para afectar la solución significativamente. Las soluciones en el contacto con el contenedor plástico pueden liberar ciertos componentes químicos del plástico en muy pequeñas cantidades; sin embargo, test biológicos **soportan avalan** la seguridad de los materiales plásticos de contenedor.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

1. Farmacología Clínica

El potasio es el catión principal de las células de cuerpo corporales (160mEq/litro de agua intracelular) y está encargado del mantenimiento de la composición del fluido corporal de cuerpo y el equilibrio de electrólito. El potasio participa en la utilización de los hidratos de carbono y síntesis de proteínas y es crítico en la regulación de la conducción de nerviosa y la contracción del músculo, particularmente el corazón. El Cloruro, principal anión extracelular, sigue de cerca el metabolismo de sodio y los cambios del equilibrio ácido-básico del cuerpo son reflejados por cambios en la concentración de cloruro.

Normalmente cerca de 80-90% de la ingesta de potasio succionado se excreta en la orina, el resto en los heces y en pequeño grado, en la transpiración. El riñón no conserva el potasio de buen modo durante el ayuno pero en pacientes con dieta sin potasio, la pérdida continua de potasio del cuerpo resulta en un agotamiento de este catión. Una deficiencia ya sea de potasio o cloruro conducirá a un déficit del otro.

Indicaciones y Usos

La Inyección de Cloruro de Potasio está indicada en el tratamiento de deficiencia de potasio cuando el reemplazo oral no es factible.

ESTAS INYECCIONES DE CLORURO DE POTASIO ALTAMENTE CONCENTRADAS, LISTAS PARA SU USO SON REQUERIDAS PARA EL MANTENIMIENTO DE NIVELES DE K^+ SERICO Y PARA LA SUPLEMENTACIÓN DE EL POTASIO LOS PACIENTES CON LÍQUIDOS RESTRINGIDOS QUE NO PUEDEN ACOMODAR LOS VOLÚMENES ADICIONALES DE LÍQUIDOS ASOCIADOS CON LAS SOLUCIONES DE POTASIO DE CONCENTRACIÓN INFERIOR.

Cuando use estos productos, el Paciente deberá estar bajo un continuo monitoreo cardiaco y frecuente prueba para la concentración de potasio sérico y el equilibrio de ácido - base.

Contraindicaciones

La Inyección de Cloruro de Potasio está Contraindicada en enfermedades donde altas concentraciones de niveles de potasio pueden estar presentes ser encontradas y en pacientes con hiperkalemia, falla renal, en condiciones en que la retención de potasio está presente.

Advertencias

ESTAS INYECCIONES DE CLORURO DE POTASIO ALTAMENTE CONCENTRADAS, LISTAS PARA SU USO SON REQUERIDAS PARA EL MANTENIMIENTO DE NIVELES DE K^+ SERICO Y PARA LA SUPLEMENTACIÓN DEL POTASIO LOS PACIENTES CON LÍQUIDOS RESTRINGIDOS QUE NO PUEDEN ACOMODAR LOS VOLÚMENES ADICIONALES LÍQUIDOS ASOCIADOS CON LAS SOLUCIONES DE POTASIO DE CONCENTRACIÓN INFERIOR.

PARA EVITAR INTOXICACIÓN DE POTASIO, NO INFUNDA ESTAS SOLUCIONES EN FORMA RAPIDA CONTINUA. REQUIERE MONITOREO CARDÍACO Y SOMETERLOS A PRUEBA FRECUENTE PARA POTASIO SERICO Y EQUILIBRIO ÁCIDO-BÁSICO, SOBRE TODO SI ELLOS LO RECIBEN DIGITALICOS.

En pacientes con insuficiencia renal, la administración de cloruro de potasio puede causar la intoxicación de potasio y amenaza de vida por hiperkalemia.

~~Solo Administración~~ Administrar ~~sólo~~ intravenosamente con un dispositivo calibrado de infusión a una velocidad lenta y controlada ~~en una infusión lenta, controlada~~. (Ver la Dosificación y la Administración). ~~ya que se ha reportado dolor con la infusión periférica de cloruro de potasio. Porque el dolor asociado con infusión periférica de solución de Cloruro de Potasio ha sido reportada,~~ Siempre que sea posible, se recomienda la administración por vía central para la dilución cuidadosa por la circulación sanguínea y evitar la extravasación. Las concentraciones altas (300 y 400 mEq/L) deben ser administradas exclusivamente por vía central.

La administración de solución intravenosa puede causar sobrecarga de líquido o soluto resultando en dilución de concentración de electrólito de suero, sobrehidratación, estados de congestión o ~~el~~ edema pulmonar. El riesgo de estados de dilución está es inversamente proporcional a la concentración de electrólito. El riesgo de sobrecarga de soluto que causa estados congestivos con edema periférico y pulmonar es directamente proporcional a la concentración de electrólito.

PRECAUCIÓN

Pruebas de Laboratorios

Los niveles ~~séricos~~ de potasio de suero ~~son~~ ~~no son~~ necesariamente indicativos de ~~los~~ niveles ~~tisulares~~ de potasio ~~de tejido~~. Las soluciones que contienen potasio deberían ser usadas con precaución en la presencia de enfermedades cardíacas o renales.

La evaluación clínica y determinaciones periódicas de laboratorio son necesarias para supervisar cambios del balance ~~líquido~~ de fluido, concentraciones de electrólito, y el equilibrio ácido-básico durante las terapia parenterales prolongada o siempre que la condición del paciente garantice tal evaluación. Desviaciones significativas de concentraciones normales pueden requerir el empleo de suplementos de electrólito adicionales, o el empleo de soluciones dextrosa sin electrólito ~~a con~~ las cuales ~~se pueden agregar~~ ~~suplementos de electrólito individuales. pueden ser agregados.~~

Embarazo

Embarazo categoría C. Estudios de reproducción ~~en animales de animal~~ no han sido conducidos con el cloruro de potasio. Se desconoce si el cloruro de potasio puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad de reproducción. El cloruro de potasio puede ser dado a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Empleo Pediátrico:

Estos productos no deberían ser usados en niños.

No administre a menos que la solución está clara y sello está intacto

Reacciones Adversas

~~Se ha reportado~~ la intoxicación de potasio con hiperkalemia moderada o severa ~~se ha reportado~~. Los signos y síntomas de intoxicación incluyen, paresthesia de las extremidades, areflexia, parálisis muscular o respiratoria, confusión mental, debilidad, hipotensión, arritmia cardíaca, bloqueo del corazón, anormalidades electrográficas y paro cardíaco. Anormalidades EKG sirven como una reflexión clínica de la seriedad de cambios de la concentración de potasio de suero: el punto máximo las ondas T e intervalos prolongados P-R generalmente ocurren con elevaciones modestas sobre el límite superior de concentraciones de potasio

normales; onda P desaparece, el complejo QRS se ensancha, y generalmente asístoles eventuales ocurren con elevaciones altas.

Las reacciones que pueden ocurrir debido a la solución o la técnica de administración incluyen la respuesta febril, infección en el sitio de inyección, trombosis venosa o flebitis que se extiende en el sitio de inyección, extravasación e hipervolemia.

La infusión de soluciones de cloruro de potasio altamente concentradas puede causar el dolor local y la irritación de vena. (Ver Advertencias).

Reacciones reportadas con el empleo de solución que contienen potasio incluyen, náusea, vómitos, dolor abdominal y diarrea.

Si ocurre una reacción adversa, interrumpa la infusión, evalúe al paciente instruya contramedidas terapéuticas apropiadas y conserve el resto del fluido para el examen de ser considerado necesario.

Sobredosis

En el caso de hiperkalemia, discontinúe la infusión inmediatamente e instituya una terapia correctiva que reduzca los niveles de potasio serico según sea necesario. El uso de potasio contenido en los alimentos o medicamentos debe ser eliminado.

Tratamientos de hiperkalemia de moderada a severa con signos y síntomas de intoxicación de potasio incluidos los siguientes:

1. Inyección de Dextrosa, USP, 10% o 25% conteniendo 10 Unidades de Insulina Cristalina por 20 gramos de dextrosa administrada intravenosamente, 300 a 500 ml por hora.
2. Absorción e intercambio de potasio usando sodio o resina de intercambio con catión de ciclo de amonio, oralmente y como el enema de retención
3. Hemodialisis y Diálisis Peritoneal

En caso de digitalización, también una bajada descenso demasiado rápido de la concentración plasmática de potasio puede causar la toxicidad digitalica.

Dosis y administración

La dosis y velocidad de administración dependerá de la condición específica de cada paciente.

Administrar solo intravenosamente solo con un dispositivo calibrado de infusión a una en velocidad lenta, y controlada, ya que se ha reportado dolor con la infusión periférica de cloruro de potasio.

~~porque el dolor asociado con infusión periférica de solución de Cloruro de Potasio ha sido reportado,~~
Siempre que sea posible, se recomienda la administración por vía central para la dilución cuidadosa por la circulación sanguínea y evita la extravasación. Las concentraciones altas (300 y 400 mEq/L) exclusivamente deberían ser administradas vía la ruta central.

Las velocidades de administración recomendadas por lo general no deberían exceder 10 mEq/hora o 200 mEq durante un período de una 24 hora si los niveles de potasio sérico son mayores que 2.5 mEq/litro.

En caso de urgencia donde el nivel de potasio sérico es menor que 2.0 mEq/litro o donde una hipokalemia severa es una amenaza, (niveles de potasio sérico menores que 2.0 mEq/litro y cambios electrocardiograficos y/o parálisis muscular) sobre sobre 40mEq/hora o 400 mEq en un sobre periodo de 24 horas pueden ser administrados con cuidado guiados por continuos monitoreo de EKG y frecuentes determinaciones de K + sérico para evitar hiperkalemia y paro cardíaco.

Los productos farmacéuticos de uso Drogas parenteral deben ser inspeccionados visualmente para **detectar** material particulado y coloración, siempre que la solución y el contenedor lo permita. El uso de filtro final es recomendado durante la administración de todas las soluciones parenterales **cuando** ~~de~~ sea posible.

No agregue medicación suplementaria.

Como se presenta

La Inyección de Cloruro de Potasio en Vialflex® Plus Plastic está disponible como sigue:

2B0826	10mEq/100ml	NDC0338-0709-48
2B0821	10mEq/50ml	NDC0338-0705-41
2B0827	20mEq/100ml	NDC0338-0705-48
2B0823	30mEq/100ml	NDC0338-0707-48
2B0822	20mEq/50ml	NDC0338-0703-41
2B0824	40mEq/100ml	NDC0338-0703-48

Debe evitarse la exposición de productos farmacéuticos al calor. ~~debe ser minimizados~~. Evitar calor excesivo. Se recomienda almacenar este producto a temperatura ambiente (25°C) .

Modo de empleo del contenedor Vialflex® Plus Plastic

No conecte en serie contenedores plásticos. Tal empleo podría causar embolia de aire debido al aire residual que en el contenedor primario antes de que la administración del fluido del contenedor secundario sea completada.

Para abrir

Rompa la cubrebolsa abajo el lado de la abertura y remueve la solución del contenedor. Alguna opacidad del plástica debido a la absorción de humedad durante el proceso de la esterilización puede observarse. Esto es normal y no afecta la calidad y seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. El chequee para detectar pequeñas fugas apretando la bolsa interna firmemente. Si detecta fugas **descarte** la solución **ya que** la esterilidad de la solución puede haberse **alterado** ~~este~~. **No agregue medicación suplementaria.**

Preparación para administración

1. Suspenda desde su ojal sostenedor
2. Remueva el plástico protector desde el puerto de salida inferior de contenedor.
3. conecte el set de administración. **Consulte las** ~~Referencias~~ instrucciones del set

El derechos de propiedad literaria 1988,1989,1990,1991,1994 Baxter Healthcare Corporation.

Todos los derechos reservados

7-19-2-519A

Rev. Mayo 1996