PROSPECTO

Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) MinipPlasco Braun uso veterinario

1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización
B. Braun VetCare SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

Fabricante que libera el lote
B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) MiniPlasco Braun Uso Veterinario

Concentrado para solución para perfusión.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

	por 1 ml	por ampolla de 5 ml	por ampolla de 10 ml	por ampolla de 20 ml
Sustancia activa				
Cloruro de potasio	149 mg	745 mg	1490 mg	2980 mg

Excipientes
Ácido clorhídrico 1N c.s.p. ajuste de pH (4,0-8,0)
Agua p.i., c.s.

Composición electrolítica
K+ 2 mEq/ml
Cl- 2 mEq/ml

4. INDICACIONES DE USO

Cloruro de potasio 149 mg/ml (2M) MiniPlasco Braun Uso Veterinario se encuentra indicado en los siguientes casos:
- Tratamiento parenteral de los estados de hipokalemia de cualquier etiología y déficit de potasio.
- Suplemento corrector de potasio en soluciones para perfusión intravenosa.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

No debe utilizarse cloruro de potasio cuando existe hiperpotasemia ya que posteriores aumentos de potasio sérico pueden producir parada cardiaca.
No debe administrarse en los siguientes casos: acidosis metabólica (con oliguria), insuficiencia renal crónica, bloqueo cardíaco o severo completo (en pacientes digitalizados), problemas clínicos relacionados con traumatismo (quemaduras graves, lesiones traumáticas, infecciones externas, cirugía mayor o hemodiálisis masiva), hipoadrenalismo asociado al síndrome adrenogenital y con deficiencia de mineralcorticoides, pacientes que están siendo tratados con inhibidores de la aldosterona (espironolactona), diuréticos ahorradores de potasio (triamtereno, amilorida) o en las hiperkalemias de cualquier etiología.

6. REACCIONES ADVERSAS

La administración excesiva o demasiado rápida de cloruro de potasio puede producir hiperkalemia más o menos intensa. Los signos y síntomas son: paresias, pesadez, debilidad muscular y parálisis flácida de las extremidades, así como latidos cardíacos irregulares (arritmias), hipotensión e incluso paro cardiaco.
En el punto de inyección tras la administración de soluciones que contienen 30 mmol o más de potasio ocurre dolor y flebitis.
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Posología
Las dosis deben ajustarse a las necesidades que imponga el estado del paciente, siempre bajo control veterinario, ya que debe realizarse una continua monitorización de las concentraciones plasmáticas. La respuesta del paciente, determinada por la medida de la concentración sérica de potasio y el electrocardiograma después de la perfusión de los primeros mEq de potasio, debe indicar la posterior velocidad de perfusión requerida.

Cuando se conoce la intensidad de la hipokalemia, se recomienda la siguiente pauta de administración:
- *Hipokalemia leve (3,0-3,5 K^+ mEq/l a nivel sérico): se administra la cantidad de 2-3 mEq/ Kg peso corporal de KCl durante 24 horas.*
- *Hipokalemia moderada (2,5-3,0 K^+ mEq/l a nivel sérico): se administra la cantidad de 3-5 mEq/ Kg peso corporal de KCl durante 24 horas.*
- *Hipokalemia severa ($\leq$2,5 K^+ mEq/l a nivel sérico): se administra la cantidad de 5-10 mEq/Kg peso corporal de KCl durante 24 horas.*

Si la concentración sérica de potasio no se conoce, se deben añadir 20–40 mEq/l de cloruro de potasio a la solución para perfusión intravenosa. Generalmente, la concentración de potasio no debe exceder de 40 mEq de potasio por litro debido a que concentraciones mayores pueden causar dolor y esclerosis de las venas periféricas.

Forma de administración
En la administración de infusiones conteniendo potasio es importante recordar que la velocidad de perfusión es un factor crítico. Se recomienda no exceder una velocidad máxima de administración de 0,5 mEq/kg/h (que corresponden a 10 ml/kg/hora) con la finalidad de que sean introducidos en la célula y nunca se alcancen niveles peligrosos en sangre; normalmente la velocidad adecuada es de 0,1 a 0,2 mEq/kg/h.
Debido a ello es necesaria una gran precisión en el ajuste de la velocidad de perfusión por lo que se recomienda la utilización de bombas de perfusión. Asimismo, cuando se adicionan aditivos a las soluciones de fluidoterapia, debe tenerse en cuenta el incremento en la osmolalidad de la solución final.
Los concentrados de potasio nunca deben administrarse directamente en vena sino que deben diluirse. Estos suplementos deben añadirse a una solución de fluidoterapia para perfusión intravenosa de remplazamiento o mantenimiento. Por ejemplo, la solución salina NaCl 0,9%, es fluido de elección en pacientes que presentan alcalosis metabólica e hipocloremia. La concentración de potasio a añadir a soluciones de fluidoterapia dependerá de la concentración sérica de potasio así como del estado clínico del paciente.
Cuando la concentración sérica de potasio es conocida, el cloruro de potasio se añadirá a la solución de perfusión como se muestra en la siguiente tabla:

Concentración sérica de potasio (mEq/l)	**mEq de KCl a añadir en 250 ml de fluido**	**mEq a añadir a 1 litro**	**Velocidad máxima de perfusión (ml/kg/h)**
< 2.0	20	80	6
2,1-2,5	15	60	8
2,6-3,0	10	40	12
3,1-3,5	7	28	18
3,6-5,0	5	20	25

Cuando la perfusión se realiza en vena periférica, concentraciones de cloruro de potasio de hasta 40 mEq/l, son bien toleradas (sin dolor local).
Si es necesaria la perfusión de cloruro de potasio a mayor velocidad, se recomienda realizar un control electrocardiográfico del paciente mientras dura la perfusión, para así poder detectar algún síntoma eventual de sobredosificación en el caso de que ocurriera.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Diluir antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.
Periodo de validez después de abierto el envase: uso inmediato.
No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase.

No utilizar si el envase presenta signos visibles de deterioro.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales de uso en animales.
Los suplementos de potasio deben administrarse con extrema precaución en animales con la función renal alterada.
Como la hipokalemia puede estar asociada a alcalosis hipoclorémica, puede ser recomendable administrar cantidades adecuadas de cloruro de sodio, junto con el potasio.
Cuando se añade la solución de potasio a las mezclas para perfusión debe prepararse una mezcla uniforme y así evitar la súbita administración de K^+ a consecuencia de una mezcla deficiente, lo cual puede provocar accidentes tóxicos graves.
Es especialmente importante la monitorización del paciente ya que, nos indica después de la primera perfusión la posterior velocidad de perfusión requerida.
Estas soluciones deben diluirse previamente antes de su administración.
No deben administrarse soluciones con más de 40 mEq/l para evitar irritación venosa local y el riesgo de hiperkalemia.
Se debe tener especial precaución cuando se utilizan suplementos de potasio en pacientes a los que se administra insulina para el tratamiento de la acetocidosis diabética.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales.
Las normales de inyectables por perfusión.

Uso durante la gestación, lactancia o la puesta
Ante la ausencia de datos en las especies de destino, utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El cloruro de potasio se excreta por leche materna, lo que deberá tenerse presente si se administra a madres lactantes.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
Las soluciones parenterales de cloruro de potasio pueden presentar interacciones con:
- Corticoesteroides (glucocorticoides, especialmente con actividad mineralcorticoide), mineralcorticoides o corticotropina (ACTH) puede disminuir los efectos de los suplementos de potasio sobre la concentración sérica de potasio; se recomienda una cuidadosa monitorización de la concentración sérica de potasio.
- La administración simultánea de medicamentos que contengan potasio o sustitutos de la sal con suplementos de potasio tienden a facilitar acumulación sérica de potasio con posible producción de hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal
- No se recomienda el uso de glucósidos digitálicos con suplementos de potasio en pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo.
- El uso crónico o excesivo de laxantes puede reducir las concentraciones séricas de potasio, al promover la pérdida excesiva de potasio a través del tracto gastrointestinal.
- La quinina administrada junto con suplementos de potasio normalmente potencia los efectos antiarrítmicos.
- El captopril y maleato de enalapril (enalapril) pueden producir hiperpotasemia, ya que la disminución de la producción de aldosterona inducida por estos medicamentos puede dar lugar a una elevación del potasio sérico.
- Inhibidores de la aldosterona, tipo espironolactona.
- Fármacos como por ejemplo, el cloruro de suxametonio (succinilcolina) causan un incremento transitorio en los niveles de potasio.

Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosificación el cuadro de intoxicación puede ser letal a consecuencia de una parada cardiaca en diástole.
Los síntomas de intoxicación con potasio incluyen parestesias de las extremidades, parálisis flácida, confusión mental, debilidad, pesadez de las piernas, hipotensión, arritmias cardíacas y bloqueo del corazón. La hiperkalemia evoca importantes cambios en el trazado ECG que pueden interpretarse como grado de intoxicación. Al final de la intoxicación aparecen bloqueos y fibrilación ventricular. La elevación continua y progresiva del potasio sérico (hiperkalemia) de 4 mEq/l a 7 mEq pondrá en aviso. Una concentración superior a 6,5 mmoles o la presencia de arritmias presuponen el tratamiento inmediato del paciente.

Tratamiento de la sobredosis

- Interrumpir la administración de alimentos y medicamentos que contengan potasio y cualquier diurético ahorrador de potasio.
- Monitorización de electrolitos y del estado ácido / base.
- Suplementos de calcio (por ejemplo gluconato de calcio 10% a una dosis de 0,5-1,5 ml/kg administrados en forma lenta durante 5-10 minutos) con el fin de antagonizar los efectos cardiotóxicos.
- Perfusión de glucosa, a una dosis de 0,7-10 g/kg por vía intravenosa durante 3-5 minutos.
- Corregir cualquier acidosis existente con hidrogenocarbonato de sodio (bicarbonato sódico) intravenoso a una dosis de 1-2 mEq/kg, lentamente durante 15 minutos.
- Resinas de intercambio iónico: 5 ó 10 g por vía oral, 15 ó 20 g por enema (para retirar el exceso de potasio del organismo mediante absorción y/o intercambio de potasio).
- Depuración extrarrenal, que debe considerarse la terapéutica de elección.
- La administración de insulina, glucosa y calcio sirve para mantener a estos animales enfermos hasta que sea posible aplicar una técnica de depuración extrarrenal, diálisis peritoneal ó riñón artificial. Si surge intoxicación por potasio la indicación de diálisis es vital.

Incompatibilidades

Es incompatible con anfotericina, sulfato de amikacina, hidrocloruro de dobutamina y emulsiones oleosas.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

16 de diciembre de 2010

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Este medicamento se suministra en ampollas de polietileno de baja densidad (MiniPlasco) de 5, 10 y 20 ml de capacidad.

Formatos:

Cajas con 20 ampollas MiniPlasco de 5 ml
Cajas con 20 ampollas MiniPlasco de 10 ml
Cajas con 20 ampollas MiniPlasco de 20 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

USO VETERINARIO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración exclusiva por el veterinario