

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	COLORURO DE POTASIO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral
<b>Fortaleza:</b>	3000,00 mg/ 15 mL (equivalente a 40 mEq de potasio)
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-091-A12
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de mayo de 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada cucharada (15 mL) contiene:	
Cloruro de potasio	3000,00 mg (equivalente a 40 mEq de potasio)
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protégase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Se indica en pacientes con hipopotasemia con o sin alcalosis metabólica, en la intoxicación digitálica, y en pacientes con parálisis periódica hipopotasémica familiar.

Prevención de la hipopotasemia en las que la ingesta de potasio en la dieta es inadecuada y en aquellos que toman digitálicos y diuréticos perdedores de potasio.

Pacientes con padecimientos de cirrosis hepática con ascitis: exceso de aldosterona con función renal normal; diarrea severa; síndrome de Bartter; nefropatía con pérdida de potasio; y en pacientes, incluyendo niños, sometidos a tratamientos a largo plazo con corticosteroides.

### Contraindicaciones:

No debe emplearse cuando existe hiperpotasemia, ya que posteriores aumentos del potasio sérico pueden producir paro cardíaco.

Enfermedad de Addison.

Disfunción esofágica.

Parálisis periódica hiperpotasémica.

Insuficiencia renal.

El medicamento contiene sorbitol no se debe administrar a pacientes con intolerancia a la fructosa.

### Precauciones:

Debe valorarse la relación riesgo – beneficio en caso de: acidosis metabólica, con oliguria; deshidratación aguda; diarrea prolongada o severa; parálisis periódica familiar; obstrucción gastrointestinal; motilidad anormal o ulceración; bloqueo cardíaco severo o completo; problemas médicos relacionados con traumatismo como quemaduras graves, infecciones extensas, lesiones traumáticas; cirugía mayor en las 24 horas previas; hipoadrenalismo; oliguria; azotemia u otras disfunciones renales, adulto mayor, embarazo (categoría de riesgo: C).

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Deben incluirse posibles cambios organolépticos aceptables o que conlleven a desechar el producto, así como pruebas diagnósticas que pueden arrojar falsos resultados. También deben incluirse las leyendas relacionadas con los excipientes.

Si se observan signos de hemorragia gastrointestinal, consultar inmediatamente con el médico.

El medicamento contiene tartrazina como colorante autorizado, no obstante pueden presentarse reacciones alérgicas o sensibilización.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

#### **Efectos indeseables:**

Diarreas, náuseas, dolor de estómago o malestar, vómitos.

Son de incidencia rara: confusión; latidos cardíacos irregulares; entumecimientos u hormigueo en manos, pies o labios; sensación de falta de aire; ansiedad inexplicada; cansancio o debilidad no habitual; dolor abdominal; dolor de pecho o garganta.

#### **Posología y modo de administración:**

Adultos:

Oral, el equivalente a 20 mEq de potasio, o sea 7.5 mL (aproximadamente 1.5 g de cloruro de potasio) diluidos en medio vaso (120 mL) de agua o jugo de frutas, de una a cuatro veces al día, ajustando la dosificación según necesidades y tolerancia.

Prescripción usual límite para adultos: Hasta el equivalente a 100 mEq o sea 37.5 mL de potasio diarios.

Niños:

Oral, el equivalente de 15 a 40 mEq de potasio o sea de 5.62 a 15 mL (aproximadamente, de 1 a 3 g de cloruro de potasio) por metro cuadrado de superficie corporal o de 1 a 3 mEq de potasio o sea de 0.375 a 1.125 mL (de 75 a 225 mg de cloruro potásico) por kg de peso corporal al día administrados en varias tomas y bien diluidos en agua o jugo. Adicionar azúcar al gusto.

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El uso continuado de corticosteroides, glucocorticoides, especialmente con actividad mineralocorticoide significativa, mineralocorticoide o corticotrofina con el cloruro de potasio, puede disminuir los efectos de los suplementos del potasio sobre la concentración sérica de potasio.

El uso simultáneo de antimuscarínicos u otros medicamentos con acción antimuscarínica con suplementos orales de cloruro de potasio, pueden aumentar la gravedad de las lesiones gastrointestinales producidas por el cloruro de potasio solo.

No debe administrarse simultáneamente con: diuréticos ahorradores de potasio, leche de bajo contenido en sal, medicamentos que contienen potasio o sustitutos de la sal, captopril, enalapril, glucósidos digitálicos, laxantes y quinidina.

**Uso en embarazo y lactancia:**

Usar con precaución. Categoría C

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:**

No se reportan

**Sobredosis:**

En casos de sobredosis se observan los siguientes signos: Parestesia de las extremidades, confusión mental, caída de la presión arterial, arritmia cardíaca y bloqueo cardíaco, depresión severa, arritmia o infarto. Se deben efectuar medidas generales.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Mecanismo de acción:

El Potasio es el catión predominante en el interior de las células (aproximadamente 150 mEq por litros). El contenido intracelular de sodio es relativamente bajo. En el líquido extracelular predomina el sodio y el contenido de potasio es bajo (entre 4 y 5 mEq por litros). Una enzima ligada a la membrana adenosintrifosfatasa sodio potasio dependiente ( $\text{Na}^+ - \text{K}^+$  ATPasa), transporta activamente o bombea sodio al exterior y potasio al interior de las células para mantener el gradiente de concentración.

Los gradientes son necesarios para la conducción de los impulsos nerviosos, en tejidos tan especializados como el corazón, el cerebro y el musculo esquelético, y para el mantenimiento de la función renal normal y de balance ácido – base. Se necesitan altas concentraciones intracelulares de potasio para numerosos procesos metabólicos celulares.

**Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Eliminación:

La eliminación es fundamentalmente por vía renal (aproximadamente el 90%) y el resto fecal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 21 de junio de 2016.