Prospecto: información para el usuario

Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión

Cloruro de potasio y Glucosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%.
3. Cómo usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% y para qué se utiliza

Este medicamento contiene una solución de cloruro de potasio y glucosa. Se administra a través de un catéter estrecho en vena (goteo intravenoso).

Este medicamento se utiliza para mantener o restaurar sus niveles de potasio y cubrir sus necesidades básicas de energía.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

No use Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

- si usted tiene niveles anormalmente altos de potasio o cloruro en su sangre (hipercalemia o hipercloremia)
- si usted tiene una enfermedad de los riñones grave
- si ha tenido lesiones en la cabeza (en las primeras 24 horas)
- si usted tiene exceso de agua en su cuerpo (hiperhidratación)
- si usted tiene los niveles elevados de glucosa en sangre (hiperglucemia)
- si usted ha sufrido un accidente cerebrovascular recientemente

Advertencias y precauciones

Los pacientes con enfermedades agudas, con dolor, estrés postoperatorio, infecciones, quemaduras, enfermedades del sistema nervioso, cardíacas, hepáticas y renales y pacientes que toman medicamentos que aumentan el efecto de la vasopresina (hormona que regula la cantidad de fluidos corporales), cuando se le

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

administra esta solución tiene un determinado riesgo de desarrollar niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia aguda) que puede conducir a inflamación cerebral (encefalopatía).

Niños, mujeres en edad fértil y pacientes con enfermedades cerebrales graves como meningitis (infección en las membranas que rodean el cerebro) o daño cerebral corren un determinado riesgo de inflamación cerebral grave y potencialmente mortal causada por una disminución aguda de los niveles de sodio en sangre.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%.

Su médico tendrá especial cuidado con este medicamento si usted tiene:

- Problemas renales:
  Usted recibirá este medicamento como un lento goteo intravenoso después de que su médico se haya asegurado de que sus riñones están funcionando adecuadamente. Si tiene problemas con sus riñones, su nivel de potasio, niveles sanguíneos y su electrocardiograma serán vigilados mientras recibe este medicamento. Su médico se asegurará de detener la perfusión en caso de empeorar.
- Enfermedad del corazón:
  Si usted sufre una enfermedad cardíaca, este medicamento se le administrará con precaución.
- Hinchazón de los miembros inferiores (estados edematosos) o agua en los pulmones (edema pulmonar).

Si usted tiene una de estas condiciones, se le administrarán grandes cantidades de este medicamento sólo con cuidado.

- Niveles altos de sales en sangre
- Cierto tipo de diabetes:
  Este medicamento se le administrará con precaución
  - si usted padece diabetes
  - en otras condiciones cuando su cuerpo no procesa los azúcares de manera normal (por ejemplo, si usted toma otros medicamentos, ver la sección Uso de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml prediluido en Fisiológico 9 mg/ml con otros medicamentos)

  Sus niveles de glucosa serán controlados.

- Transfusión de sangre
  No se le administrará este medicamento de forma simultánea, ni antes o después de la administración de sangre, a través de la misma vía.

- Demasiado potasio en sangre
  Si usted tiene una enfermedad donde los niveles de potasio son demasiado altos en su sangre como la enfermedad de Addison (una enfermedad específica de la glándula suprarrenal).

- Quemaduras
  Si tiene quemaduras, este medicamento se le administrará con precaución
- Deshidratación
  Si está deshidratado este medicamento se le administrará con precaución

Su electrocardiograma, su equilibrio hídrico, las sales en sangre y su nivel de glucosa se verificaran regularmente mientras está recibiendo este medicamento.

Los pacientes ancianos, que son más propensos a sufrir problemas cardíacos y renales, serán vigilados continuamente durante el tratamiento y la dosis se ajustará cuidadosamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños
Este medicamento se administrará a su hijo con precaución especial. Su médico controlará rigurosamente los niveles de sales y el equilibrio hídrico.

Este medicamento se administrará a su hijo con precaución, si los niveles de sales, especialmente el sodio son demasiado bajos. Su médico controlará rigurosamente los niveles de sales y de líquidos.

Uso de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% con otros medicamentos

Informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, especialmente los siguientes medicamentos que incrementan el efecto de la vasopresina y el riesgo de tener niveles bajos de sodio (hiponatremia):

- Carbamazepinas y oxcarbazepina usadas para el tratamiento de la epilepsia
- Vincristina y Ifosfamide usados para el tratamiento del cáncer
- Ciclofosfamida para tratar cáncer y enfermedades autoinmunes
- Inhibidores selectivos de los receptadores de Serotonina (ISRS) para tratar la depresión
- Antipsicóticos para trastornos mentales
- Analgésicos opioides para aliviar dolores severos
- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos para aliviar dolores leves a moderados y para tratar inflamación corporal.
- Desmopresina para tratar la diabetes insípida (extrema sed y producción continua de grandes volumen de orina diluida)
- Oxitocina usada durante el parto
- Vasopresina y terlipresina usada para tratar las "varices esofágicas sangrantes" (venas dilatadas en el esófago causadas por problemas hepáticos)
- Diuréticos (medicamentos que incrementan la cantidad de orina excretada)

Si está tomando digoxina o medicamentos similares que ayuden a que su corazón funcione, informe a su médico ya que puede cambiar su funcionamiento. La cantidad de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% puede ser ajustada, especialmente al final del tratamiento.

Informe a su médico si usted está tomando medicamentos que contienen potasio o pueden dar lugar a niveles altos de potasio como:

- Medicamentos ahorradores de potasio, por ejemplo espironolactona o triamtereno (medicamentos que aumentan el flujo de la orina).
- Inhibidores ECA (medicamentos para tratar la presión arterial alta o insuficiencia cardíaca).
- Antagonistas de los receptores de Angiotensina II (medicamentos para la presión arterial)
- Agentes antiinflamatorios no esteroideos (para el dolor agudo o crónico y para la inflamación).
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos que se utilizan después de un trasplante de órganos).
- Suxametonio (medicamento que se usa durante la anestesia).

Su médico tendrá especial cuidado de usted si recibe/toma medicamentos que capten el potasio, ya que pueden producir problemas cardíacos (arritmia cardíaca). Si está tomando ciertos medicamentos llamados corticosteroides, hormona adenocorticotropa y diuréticos de asa, la cantidad de potasio perdida a través de sus riñones puede aumentar.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que pudiera estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada , consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo y el periodo de lactancia si su médico lo considera necesario.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% no tiene efectos sobre la capacidad de conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis
Su médico determinará la cantidad de medicamento que se le administrará, y dependerá de su edad, peso y situación especialmente si su corazón o riñones no funcionan correctamente. Mientras recibe este medicamento, se controlarán de forma rutinaria sus niveles de glucosa y electrolitos (sales) en sangre, equilibrio hídrico y electrocardiograma.. Su médico se asegurará que su flujo de orina es suficiente.

La dosis máxima recomendada para un adulto es de 40 ml por kg de peso corporal por día. En casos donde más potasio sea necesario, su médico estudiará el uso de otras dosis.
Este medicamento se le administrará durante el tiempo que necesite sales y líquido a través de perfusión.

Personas de edad avanzada
En principio, se puede usar la misma dosis que en adultos. No obstante, es posible ajustar la dosis con el fin de evitar problemas de corazón y de riñón.

Uso en niños y adolescentes
En niños y adolescentes, su médico decidirá la dosis de forma individual, por lo tanto su hijo puede recibir una dosis menor.

Forma de administración
Este medicamento se administrará a través de un gotero en una vena (goteo intravenoso).

Si recibe más Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% del que debe
Es improbable que esto suceda, pues su médico determinará su dosis diaria.

Su médico monitorizará el balance químico y de fluidos, los niveles de glucosa y niveles de electrolitos (incluido el sodio) en sangre antes y durante el tratamiento, especialmente en pacientes con alteraciones en la liberación de vasopresina (hormona que regula los fluidos corporales) y en pacientes que toman medicamentos que aumentan la acción de vasopresina debido a un riesgo de niveles anormalmente bajos de sodio en sangre (hiponatremia).

Signos de sobredosis
Si usted recibe más medicamento o tiene problemas renales, los niveles de sal, azúcar y los equilibrios de agua y de ácido-base pueden verse afectados. También puede experimentar acumulación del líquido tisular e intoxicación de potasio.

Los niveles de potasio en sangre pueden incrementar excesivamente. Los signos de este trastorno pueden ser:
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Latidos cardíacos irregulares o el corazón deja de latir.
- Electrocardiagrama anómalo hasta que el corazón deja de latir
- Debilidad general y languidez
- Debilidad muscular, incapacidad de moverse
- Entumecimiento, debilidad y pesadez de piernas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Confusión

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Usted puede desarrollar un desequilibrio en el nivel de fluidos y de ciertos minerales en su cuerpo. Puede desarrollar niveles bajos de sodio (hiponatremia), potasio, fosfato y magnesio en sangre.

Niveles anormalmente bajos de sodio en la sangre puede causar una afección grave llamada hiponatremia. Puede causar daño cerebral irreversible y muerte debido al desarrollo de edema cerebral (encefalopatía hiponatremica aguda). Los síntomas del edema cerebral incluyen: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, convulsiones, cansancio y falta de energía.

Cuando este medicamento se usa de acuerdo con las instrucciones, es muy poco probable que se produzcan efectos secundarios.
Informe a su médico si nota dolor, sensibilidad o inflamación de coágulos de sangre en el lugar de la inyección.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico , incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

Antes de abrir: No conservar por encima de 25ºC.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si la solución está turbia o decolorada, si encuentra partículas en la solución o si el envase y el cierre estan dañados.

Este envase es para un solo uso. Después de usar, deseche el envase y cualquier contenido sobrante.

El medicamento debe utilizarse inmediatamente. En caso contrario, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6. Contenido del envae e información adicional

Composición de Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5%

- Los principios activos son cloruro de potasio y glucosa.
  1 ml de solución para perfusión contiene 1,5 mg de cloruro de potasio y 50 mg de glucosa.

1.000 ml de solución para perfusión contienen 20 mmol de potasio y 20 mmol de cloruro.

El otro componente esagua para preparaciones inyectables.

Valor calórico (aprox.)	835kJ/l ≙ 200 kcal/l
Osmolaridad teórica (aprox)	318 mOsm/l
pH aproximado	3,5 – 6,5

Aspecto del producto y contenido del envase

Potasio B. Braun 0,02 mEq/ml Prediluido en Glucosa 5% solución para perfusión, es una solución transparente e incolora hasta ligeramente color pajizo de cloruro de potasio y glucosa en agua.
Se presenta en botellas de plástico (polietileno) que contienen 500 ml o 1.000 ml cada una, disponibles en envases de 10 x 500 ml y 10 x 1.000 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania

Responsable de la fabricación
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Alemania
Telf: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-4567

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona
España
Telf: +34-93-5866200
Fax: +34-93-5881096

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la EEA con los siguientes nombres:

Czech Republik	Kaliumchlorid/glucose 0,15% + 5% B. Braun

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Estonia	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml, infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Spain	Potasio B.Braun 0,02mEq/ml Prediluido en Glucosa5%
Finland	Kalii chloridum/Glucosum B. Braun 1,5 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos / infusionsvätska, lösning / infusioonilahus
Ireland	Potassium Chloride 0.15% w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion
The Netherlands	Kaliumchloride 0,15% - Glucose 5%, oplossing voor intraveneuze infusie
Poland	Potassium Chloride 0,15% + Glucose 5% B. Braun
Portugal	Cloreto de Potássio 0.15% + Glucose 5% B.Braun
Slovakia	Kaliumchlorid/glucose 0,15%+ 5% B. Braun
United Kingdom	Potassium Chloride 0.15% w/v and Glucose 5% w/v solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps/gob.es/)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología

Adultos:

Las siguientes recomendaciones son guías generales para el potasio, sin embargo debería prescribirse según guías locales.

Potasio

La cantidad necesaria para la corrección de la deficiencia moderada de potasio y en el mantenimiento, se puede calcular de acuerdo con la siguiente fórmula:

mmol K^+ requerido = (peso corporal [kg] × 0,2)* × 2 × (K^+ sérico objetivo** – K^+ sérico actual [mmol/l])

*El término representa el volumen de líquido extracelular
** debería ser 4,5 mmol/l

La dosis máxima recomendada de potasio es de entre 2 y 3 mmol por kg de peso corporal por cada 24 horas.

Velocidad máxima de perfusión
Hasta 5 ml/kg de peso corporal por hora, correspondiente a 0,25 g glucosa/kg de peso corporal por hora.

Población pediátrica:

Generalmente no debería excederse una tasa de sustitución de 0,5 mmol de potasio /kg de peso corporal por hora.

Dosis máxima diaria

La dosis máxima de potasio recomendada es 3 mmol/kg de peso corporal en 24 horas. En ningún caso debe excederse la dosis máxima diaria de aporte de líquido.

Forma de administración

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como norma básica, se deben utilizar bombas de perfusión para la perfusión de potasio en el ajuste de una terapia correcta.

Advertencias y precauciones especiales
Soluciones con bajo contenido en electrolitos especialmente sodio, también deben administrarse con cuidado en pacientes con hiponatremia.
Se debe tener cuidado para evitar una disminución marcada del nivel de sodio en plasma ya que podría asociarse al riesgo de lesión nerviosa central osmótica.

Población pediátrica
La perfusión de líquidos hipotónicos junto con la secreción no osmótica de la hormona antidiurética (en dolor, estado post-operatorio, náuseas y vómitos) podría desencadenar hiponatremia.

Tratamiento de la sobredosis
Interrupción inmediata de la perfusión vigilancia electrocardiográfica, en caso necesario, incremento del flujo de orina y por tanto, de la excreción de líquidos y electrolitos, administración de bicarbonato sódico y insulina. Si se administra insulina para incrementar la captación celular de potasio, se debe administrar glucosa para evitar la hipoglucemia. En pacientes con anomalías del electrocardiograma persistentes, se puede administrar, por ejemplo, gluconato cálcico para contrarrestar los efectos cardiotóxicos del potasio. Puede ser necesaria la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en pacientes con insuficiencia renal.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos.

Periodo de validez después de la primera apertura del envase
Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, los tiempos y condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

Para información completa de este medicamento ver la ficha técnica.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios