Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 1394

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-017959-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO / CLORURO DE POTASIO forma farmacéutica y concentración: Inyectable I.V, 7,45g autorizado por el Certificado N° 37.642.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 37 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICION Nº 1394

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 28 a 36 para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCIÓN MOLAR DE CLORURO DE POTASIO / CLORURO DE POTASIO forma farmacéutica y concentración: Inyectable I.V, 7,45g propiedad de la firma ROUX – OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.642 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-017959-09-7

DISPOSICION Nº 1394

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

gg

FOLIO 31

1394

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

Solución Molar de CLORURO DE POTASIO
Inyectable I.V. - 100 ml.
Venta bajo receta
Industria Argentina
Uso Hospitalario

FÓRMULA
Cada 100 ml contienen: Cloruro de potasio 7,45 g; agua para inyectables c.s.
Composición iónica (mEq/100 ml): Potasio (K^+) 100; Cloruro (Cl^-) 100.
Osmolaridad: 2000 mOsm/l.

INDICACIONES
Prevención y tratamiento de la hipokalemia cuando no es posible la administración por vía oral, especialmente en aquellos casos provocados por el uso de diuréticos, intoxicación por digitálicos, dietas pobres en potasio, vómitos y diarrea, acidosis diabética, aumento de la excreción renal por acidosis y hemodiálisis.

POSOLOGÍA
Las dosis de potasio se expresan en mEq y deben calcularse en función de los requerimientos.
Para evaluar las deficiencias del paciente deben controlarse los electrolitos séricos.
Diluir siempre antes de inyectar.
Las dosis intravenosas del Cloruro de Potasio deben incluirse junto a la administración de fluidos que recibe el paciente por vía parenteral.
Un gramo de cloruro de potasio proporciona 13,41 mEq de potasio.

Antihipokalémico o restaurador de electrolitos:

Adultos y adolescentes: Vía de administración: Perfusión I.V.
La dosis y la velocidad de perfusión se determina por las necesidades individuales de cada paciente, normalmente no más de 2 - 3 mEq de potasio/kg de peso corporal en 24 horas.
La respuesta del paciente, determinada por la medida de la concentración sérica de potasio y el ECG después de la perfusión de los primeros 40 a 60 mEq, debe indicar la posterior velocidad de perfusión requerida:

- Potasio sérico superior a 2,5 mEq/l: perfusión I.V. hasta 200 mEq de potasio al día en una concentración menor de 30 mEq/l y a una velocidad que no sobrepase los 10 mEq/hora.
- Potasio sérico menor de 2 mEq/l con cambios en el ECG o parálisis (tratamiento urgente), perfusión I.V. hasta 400 mEq al día en una concentración menor de 40 mEq/l y a una velocidad de hasta 20 mEq/hora, normalmente sin superarla.

Pediatría: Vía de administración: Perfusión I.V.
Administrar hasta 3 mEq de potasio/kg de peso corporal por día o 40 mEq/m^2/día. Debe ajustarse el volumen de líquido administrado según el tamaño corporal.

CONTRAINDICACIONES
No administrar en aquellas situaciones que predispongan al paciente a un incremento de los niveles séricos de potasio o una disminución en su excreción: anuria, oliguria, azotemia, reacciones hemolíticas severas, insuficiencia adrenocortical crónica (Enfermedad de Addison),

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade

ROUX - OCEFA S.A.
Dr. Nestor Chillado
Director Técnico

deshidratación aguda, daño extenso de tejidos como en las quemaduras severas.

ADVERTENCIAS
La administración de Cloruro de Potasio debe realizarse siempre diluido en aquellos fluidos inyectados por vía parenteral y no deben exceder la concentración de 40 mEq/litro.
La terapia inicial no debería realizarse a través de soluciones parenterales con glucosa ya que puede provocar una disminución en la concentración plasmática del potasio.
Realizar control electrolítico y electrocardiográfico, antes y durante la administración. Evite el uso simultáneo de diuréticos ahorradores de potasio.

PRECAUCIONES
Los electrolitos séricos deben ser controlados, antes y durante la administración.
Se debe tener especial cuidado de no producir hiperkalemia.
En casos de administración intermitente, el paciente debe ser controlado mediante un monitor cardíaco. Durante la administración deben evaluarse los cambios en el equilibrio electrolítico y el balance ácido-básico.
Administrar con precaución en presencia de patologías cardíaca o renal y en aquellos que reciban digitálicos o agentes antimuscarínicos.
En caso de turbiedad, provocada por agentes externos a través de una fisura, la solución debe ser desechada.
Interacciones medicamentosas:

- Diuréticos ahorradores de potasio: los suplementos con potasio no deben administrarse junto a este tipo de diuréticos (tales como amilorida, espironolactona y triamtereno), particularmente en pacientes con daño en la función renal. Cualquier paciente que combine esta terapia deberá ser estrictamente controlado debido a la posibilidad de producir hiperkalemia.
- Inhibidores de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y antagonistas de los receptores de angiotensina II: pacientes que toman estos inhibidores y antagonistas, especialmente con alteración en la función renal, deben ser monitoreados por la posibilidad de padecer hiperkalemia.
- Ciclosporina: el uso conjunto puede producir hiperkalemia.
- Perfusión de glucosa IV: el uso concomitante en pacientes hipokalémicos puede producir una mayor disminución de las concentraciones plasmáticas de potasio.

REACCIONES ADVERSAS
Puede aparecer dolor en el sitio de inyección y flebitis.

La perfusión de cloruro de potasio puede producir hiperkalemia, arritmias, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hipotensión, debilidad muscular y parestesias.

SOBREDOSIFICACIÓN
Los signos clínicos de una sobredosis incluye: parestesia de las extremidades, cansancio, confusión mental, debilidad o pesadez de las piernas, parálisis flácida, piel fría, colapso vascular periférico, caída de la presión sanguínea, arritmias cardíacas y bloqueo cardíaco.
Concentraciones elevadas de potasio en plasma (8 – 11 mEq/l) puede causar la muerte por depresión cardíaca, arritmias y paro cardíaco.

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. Nestor Chillado
Director Técnico

Ante la eventualidad de una sobredosis, comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN
Envases plásticos de polietileno por 100 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Fecha de última revisión:
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 37.642

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. Nestor Chillado
Director Técnico