



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-42772460-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-42772460-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAVIMAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE POTASIO LAVIMAR / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 223 mg/1ml; aprobado por Certificado N° 39.594.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAVIMAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLORURO DE POTASIO LAVIMAR / CLORURO DE POTASIO, Forma farmacéutica y concentración:

INYECTABLE, CLORURO DE POTASIO 223 mg/1ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-79685824-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-79685323-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-79684536-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.594, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-42772460-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.13 12:46:28 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.13 12:46:31 -03:00



**PROYECTO DE PROSPECTO:**

---

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**CLORURO DE POTASIO LAVIMAR**

CLORURO DE POTASIO

**Fórmula Cualitativa/Cuantitativa:**

CLORURO DE POTASIO (DCI) ..... 3 mEq = 223 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. .... 1 ml

**Equivalencias:** 223 mg de cloruro de potasio = 3 mmol de potasio = 117 mg de potasio.

**DILUIR ANTES DE USAR**

**Forma Farmacéutica:** Inyectable: Ampollas de 5 ml.

**Acción Terapéutica:** Restaurador de Electrolitos.

**Indicaciones:** Tratamiento de: una hipopotasemia con o sin alcalosis metabólica; en la intoxicación digitálica; en pacientes con parálisis periódica hipopotasémica familiar; Hipokalemia (ésta provoca paros cardíacos en sístole). En pacientes con: cirrosis hepática con ascitis; exceso de aldosterona con función renal normal; diarrea severa; síndrome de Bartter; nefropatía con pérdida de potasio; en pacientes sometidos a largo plazo con corticosteroides.

**Características Farmacológicas / Propiedades:**

*Acción Farmacológica:* El potasio es el principal catión presente en el interior celular, y está involucrado en numerosas reacciones enzimáticas y procesos fisiológicos incluyendo: conducción nerviosa, contracción muscular y el metabolismo de carbohidratos. El potasio tiene una acción curarizante. Es irritante sobre las mucosas gastrointestinales.

LAVIMAR S.A.  
Buenos Aires, Argentina  
D. TÉCNICA - Nº 3320

LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGEL POMA  
APODERADO



*Farmacocinética:* Tiene una eliminación renal (90 %) y fecal (10%).

**Posología/Dosificación - Modo de Administración:** La concentración normal de potasio sérico en el adulto es de 3,5 a 5,0 mEq por litro (sobrepasando los 6 mEq por litro hay una posible iniciación de arritmias cardíacas). Las concentraciones séricas de potasio no indican necesariamente el verdadero contenido de potasio en el organismo. Un gramo de cloruro de potasio proporciona 13,41 mEq de potasio.

**DILUIR ANTES DE USAR** I.V. inyectada directamente al paciente puede ser fatal instantáneamente. Antes de comenzar la administración de cloruro de potasio en un tratamiento con grandes dosis se debe: determinar las concentraciones séricas de potasio; determinar la función renal (para asegurar un volumen urinario adecuado); el inyectable **debe diluirse** y mezclarse completamente con un mayor volumen (1 litro) de líquido adecuado para la administración I.V., teniéndose especial cuidado para asegurar la mezcla completa y ausencia de cúmulos de material concentrado.

Durante la administración I.V. de cloruro de potasio (como norma general): la velocidad no debe sobrepasar nunca 1 mEq por minuto en adultos, ni 0,02 mEq por Kg de peso corporal en niños. Se deben realizar frecuentemente monitoreos del paciente (electrocardiogramas y determinaciones del potasio sérico); si se produce una disfunción renal, debe detenerse enseguida la infusión.

Se sugieren las siguientes dosis, pero las mismas quedan bajo criterio médico:

ADULTOS:

*Infusión I.V.:* la dosis y la velocidad de infusión se determinará por las necesidades individuales de cada paciente, hasta el equivalente a 400 mEq de potasio diarios (normalmente no más de 3 mEq por Kg de peso corporal). La respuesta del paciente, determinada por: la medida de la concentración sérica de potasio y el electrocardiograma después de la después de la infusión de los primeros 40 a 60 mEq, debe indicar la velocidad de infusión requerida posteriormente.

*Potasio sérico superior a 2,5 mEq por litro:* Infusión I.V. hasta el equivalente a 200 mEq de potasio al día, en una concentración menor a 30 mEq por litro y a una velocidad que no sobrepase los 10 mEq por hora.

*Tratamiento de urgencia* (potasio sérico menor a 2,0 mEq por litro con cambios ECG o parálisis): Infusión I.V. hasta el equivalente a 400 mEq de Potasio al día, en una concentración apropiada y a una velocidad de hasta 20 mEq a la hora, normalmente sin superarla.

NOTA: En algunas situaciones urgentes puede necesitarse una dosificación y/o una velocidad de administración que sobrepase temporalmente las expuestas anteriormente.

  
LAVIMAR S.A.  
Calle 10, No. 1000  
D. TÉCNICA - MP 3320

  
LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGEL PO:  
APODERADO



NIÑOS: Infusión I.V. hasta el equivalente a 3 mEq de potasio por Kg de peso corporal, o 40 mEq por metro cuadrado de superficie corporal al día. Debe ajustarse el volumen de líquido administrado según el tamaño corporal.

**Contraindicaciones:** *No debe administrarse conjuntamente con:* anfotericina; sulfato de amikacina; clorhidrato de dobutamina; emulsiones de aceites fijos. No debe ser agregado a manitol, sangre o productos hemoderivados, o aminoácidos o soluciones que contengan lípidos, ya que puede precipitar dichas sustancias en solución.

*No debe utilizarse con* personas sensibles al potasio, ni cuando exista hiperpotasemia, ya que con posteriores aumentos de potasio sérico se puede producir una parada cardíaca.

*Se debe tener en cuenta la relación riesgo/beneficio en caso de:* hiperpotasemia; acidosis metabólica con oliguria; enfermedad de Addison no tratada; insuficiencia renal crónica; diabetes; deshidratación aguda; diarrea prolongada o severa; parálisis periódica familiar; obstrucción gastrointestinal, motilidad anormal o ulceración; bloqueo cardíaco severo o completo; problemas médicos relacionados con traumatismos como: quemaduras graves, lesiones traumáticas, infecciones intensas, cirugía mayor en las 24 horas previas, o hemodiálisis masiva; hipoadrenalismo; oliguria, azotemia u otras disfunciones renales.

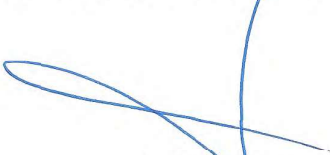
**Advertencias:** *Debe administrarse con especial cuidado en pacientes que presenten:* insuficiencia renal o adrenal, enfermedades cardíacas, deshidratación aguda, calambres por calor, destrucción tisular extensa (como las que se producen luego de grandes quemaduras), o pacientes que reciban diuréticos ahorradores de potasio. Si se observan signos de hemorragia gastrointestinal, consultar inmediatamente con el médico. Es imprescindible que la función renal sea adecuada para la terapia con suplementos de potasio (los riñones mantienen el equilibrio normal de potasio). Una brusca interrupción del cloruro de potasio en un paciente que sufre además una pérdida simultánea de potasio, y que además recibe preparados de digital, puede dar lugar a una toxicidad por digital.

**Precauciones:** Se debe tener precaución al intentar corregir la hipopotasemia para evitar una sobrecompensación que resultaría en hiperpotasemia acompañada de arritmias cardíacas. La infusión de soluciones que contengan glucosa o bicarbonato sódico puede disminuir las concentraciones séricas de potasio a causa del transporte de potasio al interior de las células.

**Interacciones Medicamentosas:**

*. Disminuyen las concentraciones séricas de potasio cuando se administran conjuntamente con:* corticosteroides, mineralocorticoides, o corticotrofina (ACTH); resinas de intercambio iónico del ciclo del sodio (poliestirensulfonato sódico); laxantes; insulina; bicarbonato de

  
LAVIMAR S.A.  
Farm. M. I. MARTÍ  
D. T. 20001 - NP 5120

  
LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGELO POIRÉ  
APODERADO



sodio; resinas de intercambio iónico del ciclo del sodio; anfotericina B; gentamicina; penicilinas; polimixina B.

. *Pueden producir hiperpotasemia conjuntamente con:* diuréticos ahorradores de potasio (amilorida, espironolactona, triamtereno); leches con bajo contenido en sal (puede contener hasta 60 mEq de potasio por litro de leche); medicamentos que contienen potasio o sustitutos de la sal (ya que facilitan la acumulación sérica de potasio); captopril o enalapril: (porque los mismos inducen a la producción de aldosterona); heparina; antiinflamatorios no esteroideos; agentes bloqueantes beta adrenérgicos; sangre proveniente de bancos sanguíneos.

. *Glucósidos digitálicos:* no se recomienda el uso de cloruro de potasio en pacientes digitalizados con bloqueo cardíaco severo o completo; y si deben ser administrados conjuntamente, se recomienda vigilar cuidadosamente las concentraciones séricas de potasio para evitar una posible hiperpotasemia.

. *Quinidina:* se potencian sus efectos antiarrítmicos.

. *Salas de calcio* (parenterales): peligro de arritmias cardíacas.

. *Diuréticos tiazídicos:* aumenta el riesgo de hipercalcemia.

**Embarazo:** Categoría C para la FDA; se aconseja no utilizar la droga durante el embarazo salvo que los beneficios potenciales justifiquen los riesgos para el feto.

**Lactancia:** No se han descriptos problemas en humanos. El contenido normal del ion potasio en la leche materna es de 3 mEq por litro.

**Pediatría:** No se han efectuado estudios sobre efectividad y seguridad en niños.

**Ancianos:** No se han efectuado estudios apropiados; pero hay un alto riesgo de desencadenar una hipercalcemia en caso de pacientes ancianos con problemas renales para excretar potasio.

**Reacciones Adversas:** hiperkalemia (producida por una excesiva administración de potasio): ver **Sobredosificación**.

*Requieren atención médica aunque raramente se presentan:* confusión; latidos cardíacos irregulares (indicación clínica más temprana de hiperpotasemia); entumecimiento u hormigueo en manos, pies o labios; sensación de falta de aire o respiración dificultosa; ansiedad inexplicada; cansancio o debilidad inusuales; debilidad o pesadez en las piernas (hiperpotasemia); dolor abdominal o de estómago, calambres o inflamación; dolor de pecho o garganta, especialmente al tragar; heces que contengan sangre fresca o digerida.

#### **Sobredosificación:**

  
LAVIMAR S.A.  
Av. 10 de Agosto 1275 - 10  
D. TÉCNICA - AP 3320

  
LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGEL PONCE  
APODERADO



. *En el caso de una hiperpotasemia: Síntomas* (incluyen): parestesia de las extremidades, debilidad muscular, parálisis, hipotensión, arritmias cardíacas, bloqueo cardíaco y paro cardíaco.

*Tratamiento:* Interrumpir la administración de alimentos y medicamentos que contengan potasio y cualquier diurético ahorrador de potasio.

*Para disminuir las concentraciones séricas de potasio, administrar:*

- . Dextrosa del 10 al 25% inyectable por infusión I.V. a una velocidad de 300 a 500 ml de solución por hora.
- . Insulina (10 unidades por 20 gramos de dextrosa) en una inyección separada.
- . Corregir cualquier acidosis existente con bicarbonato de sodio I.V.

Utilizar hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En pacientes cuyos electrocardiogramas presenten: ausencia de ondas P, o ensanchamiento del complejo QRS (y que no reciban glucósidos digitálicos), administrar una sal de calcio (gluconato de calcio: de 0,5 a 1 gramo durante un período de 2 minutos) para antagonizar los efectos cardiotoxicos. La dosis puede repetirse tras intervalos de 2 minutos. Utilizar resinas de intercambio (para retirar el exceso de potasio).

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247;

Hospital Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Presentación:** Cajas conteniendo 100 ampollas de 5 ml.


**Conservación y almacenamiento:** Almacenar en lugares con temperaturas menores a 40°C (preferiblemente entre 15 y 30°C). No congelar. Guardar en envase original.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Fecha de última revisión: xx/xx/xxxx.

"Este medicamento debe ser usado estrictamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no debe repetirse sin una nueva receta médica".

  
LAVIMAR S.A.  
Avda. 14 de Julio 1415  
D. YACUITA - CP 3310


  
LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGEL P...  
APODERADO



Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación - Certificado N° 39594.



Elaborado por: **LAVIMAR S.A.**  
Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica  
Planta: Av. Coronel Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)  
e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181  
Industria Argentina

  
**LAVIMAR S.A.**  
Farm. de Especialidad  
D. TÉCNICA - RP 3330

  
**LAVIMAR S.A.**  
**LUIS ANGEL POGGI**  
APODERADO





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-42772460- LAVIMAR - prospectos - Certificado N39.594

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.27 11:57:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.27 11:57:32 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: primario (AMPOLLA)**

COLORURO DE POTASIO LAVIMAR  
COLORURO DE POTASIO 3 mEq/ml - 223 mg/ml  
INYECTABLE                      USO: I.V. DILUIDA  
5 ml                                      Certificado N° 39594  
LAVIMAR S.A.                      Industria Argentina  
Lote XXXXX                      Vto. XX/XXXX

LAVIMAR S.A.  
Fern. M. L. MARTÍN  
D. TÉCNICA - MP 3320

LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGEL PONS  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-42772460- LAVIMAR - Rotulos primario - Certificado N39.594.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.27 11:56:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.27 11:56:50 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO: secundario (CAJA)**

**CLORURO DE POTASIO LAVIMAR**

**CLORURO DE POTASIO 3 mEq/ml = 223 mg/ml**

**INYECTABLE**

**DILUIR ANTES DE USAR**

FORMULA CUALI/CUANTITATIVA:

Cloruro de POTASIO (DCI) .....3 mEq = 223 mg

Excipientes: Agua para inyectables c.s.p. .... 1 ml

Equivalencias: 223 mg de cloruro de POTASIO = 3 mmol de Potasio = 117 mg de Potasio

Elaborado por: LAVIMAR S.A.

Direct. Técnica: Maria Isabel Martín – Farmacéutica

Planta: Av. Coronei Larrabure 2460 - Villa María (Cba.)

e-mail: lavimar@lavimar.com.ar - Tel.: (0353) 4533181

Industria Argentina

Conservación: Almacenar en lugares con temperatura menor a 40 °C, (preferentemente entre los 15 °C y 30 °C). No congelar. Guardar en envase original.

**Venta bajo Receta**

POSOLOGIA: "Ver Prospecto Adjunto"

Mantener lejos del alcance de los niños.

Contenido: XXXX Ampollas de XX

Lote: XXXXX

Vto.: XX/XXXX

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 39594.

  
LAVIMAR S.A.  
Farm. M. I. MARTÍN  
D. TÉCNICA - NP 3320

  
LAVIMAR S.A.  
LUIS ANGEL PONS  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-42772460- LAVIMAR - Rotulos secundario - Certificado N39.594

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.27 11:55:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.27 11:55:52 -03:00