



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2701**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022.822-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto POTASIO CLORURO 15 mEq BIOQUIM / POTASIO CLORURO forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE autorizado por el Certificado Nº 37.874

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

Que a fojas 26 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICION Nº 2701

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 5, 7 a 10 y 12 a 15 para la Especialidad Medicinal denominada POTASIO CLORURO 15 mEq BIOQUIM / POTASIO CLORURO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, propiedad de la firma LABORATORIOS DUNCAN SA, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 37.874 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

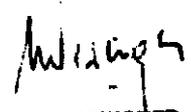
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022.822-10-9

DISPOSICION Nº

mem

2701

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

**Proyecto de prospecto**

2701



Industria Argentina

Venta bajo receta

**POTASIO CLORURO 15 mEq BIOQUIM**

**POTASIO CLORURO**

Solución inyectable

**Fórmula cualicuantitativa**

Cada ampolla de 5 ml contiene

Cloruro de potasio.....1,125 g

Agua para inyectable c.s.p.....5 ml

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

El potasio es el principal catión en la mayoría de los tejidos corporales. Participa en numerosos procesos fisiológicos esenciales, incluyendo el mantenimiento de la tonicidad muscular, la transmisión del impulso nervioso, la contracción muscular cardíaca, esquelética y lisa, así como el mantenimiento de la función renal y del equilibrio ácido-base, siendo vital para alguno de estos procesos el mantenimiento de un gradiente de potasio en el interior y el exterior de la célula.

Tras su administración intravenosa el potasio se incorpora activamente al interior de la célula donde su concentración es unas 40 veces superior a la del exterior. La dextrosa, la insulina y el oxígeno facilitan esta incorporación. En el individuo sano, concentraciones entre 3,5 y 5,5 mEq/l se consideran normales y en el neonato hasta 7,7 mEq/l

Sin embargo, las concentraciones plasmáticas no son un indicador seguro de las concentraciones celulares de potasio; puede haber déficit intracelular sin que los niveles plasmáticos descendan. El potasio se excreta por el riñón, siendo filtrado por el glomérulo, reabsorbido en el tubulo proximal y secretado por el tubulo distal donde es intercambiado por el sodio, estando influida también su secreción por la concentración de cloro, el equilibrio ácido-base y las hormonas suprarrenales. En condiciones normales y con dieta libre se excretan unos 40-50 mEq de potasio al día, que pueden aumentar hasta 80-90 mEq diarios en pacientes postquirúrgicos o sometidos a tensiones emocionales con función renal normal y aunque no estén ingiriendo ningún aporte suplementario de potasio

**Indicaciones terapéuticas**

Cloruro de potasio está indicado en el tratamiento de los déficits de potasio

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.D. 8080  
*[Handwritten signature]*



(tratamientos prolongados con diuréticos depletores de potasio, intoxicación por digitálicos, baja entrada de potasio en la dieta, vómitos y diarrea, alcalosis metabólica, terapia de corticosteroides, excreción renal elevada por acidosis y hemodiálisis).

#### **Posología y forma de administración**

Los inyectables de CLORURO POTÁSICO 15mEq deben diluirse antes de su administración intravenosa, en 500 ml de una solución I.V. compatible

Se recomienda, aún en casos de hipopotasemia con cifras inferiores a 2 mEq/l y con cambios en el E.C.G., no superar los 400 mEq de potasio al día, perfundiendolos a una velocidad no superior a 20 mEq por hora. En situaciones extremas puede utilizarse en los primeros momentos una infusión de 40 mEq/hora.

Cada ml de solución contiene 225 mg de cloruro potásico, equivalentes a 3 mmol de cloruro potásico (= 3 meq) y a 117,3 mg de potasio.

El CLORURO POTÁSICO 15 mEq tiene una concentración de 3 mEq/ml y generalmente se recomienda una concentración de 20 a 40 mEq/l sin sobrepasar nunca los 80 mEq/l.

#### **Contraindicaciones**

- Enfermedad de Addison no tratada
- Insuficiencia renal grave
- Deshidratación aguda
- Hipopotasemia coexistente con hipercloremia en pacientes con acidosis tubular renal que desarrollan acidosis metabólica, debiendo utilizarse en estos casos otras sales de potasio
- Concentraciones séricas de potasio superiores a 5 mmol/l

#### **Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

La formulación 15 mEq no está prevista para su utilización crónica.

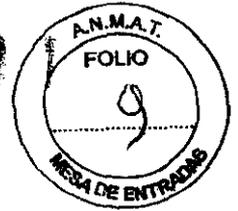
El CLORURO POTÁSICO 15 mEq siempre debe diluirse antes de su administración intravenosa. La inyección directa del concentrado de potasio puede ser instantáneamente mortal. Deben monitorizarse cuidadosamente las cifras de potasio en plasma durante la administración de este preparado, ya que su alteración por defecto o por exceso puede ser origen de trastornos que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Debe asegurarse también una buena función renal y repetir periódicamente el E.C.G.

Si se produce insuficiencia renal aguda con oliguria y/o elevación de la creatinina sérica, debe detenerse enseguida la infusión de cloruro potásico.

El cloruro potásico debe administrarse con precaución en caso de enfermedad cardíaca y en caso de acidosis metabólica.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
C.A. N. 8080

**Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

Se recomienda una cuidadosa monitorización de los niveles séricos de potasio cuando se administren corticoides, anfotericina B, corticotropina, gentamicina, azlocilina, carbenicilina, mezlocilina, penicilina, piperacilina, ticarcilina o polimixina B, por un posible incremento en la eliminación renal de potasio.

Por el contrario, los inhibidores I.E.C.A., los A.I.N.E, betabloqueantes, transfusiones sanguíneas, ciclosporina, diuréticos ahorradores de potasio, heparina, leche con bajo contenido en sal, sustitutivos de la sal u otros medicamentos que contengan potasio, pueden aumentar las concentraciones séricas de este ion y dar lugar a hiperpotasemia grave con parada cardíaca, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

La utilización concomitante de sales de calcio parenterales puede favorecer la aparición de arritmias cardíacas.

La administración simultánea de insulina o bicarbonato favorece la incorporación del potasio al interior de la célula, pudiendo aparecer una hipopotasemia sérica pero con niveles intracelulares normales e incluso elevados.

El uso crónico o excesivo de laxantes favorece la pérdida excesiva de potasio a través del tracto intestinal.

**Embarazo y lactancia**

No existe comunicación de problemas específicos sobre la función reproductora ni hay estudios en animales o en humanos sobre los efectos tóxicos perinatales o embriofetales.

**Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar maquinaria.**

No procede

**Reacciones adversas**

Los efectos adversos descritos están ligados más a la dosificación del producto que a su toxicidad intrínseca, y especialmente relacionados con la hipopotasemia.

Como más frecuentes se incluyen: latidos cardíacos lentos e irregulares, debilidad muscular.

Otros signos y síntomas son: cansancio, debilidad y pesadez de piernas, entumecimiento u hormigueo de manos, pies y labios, sensación de falta de aire o dificultad para respirar, ansiedad inexplicada.

**Precauciones especiales de conservación.**

Conservar entre 5° y 25°C y al abrigo de la luz

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 6080

2701



**Instrucciones de uso y manipulación.**

Administración en perfusión intravenosa previa dilución en 500 ml de una solución I.V. compatible. Usar solamente si la solución es clara. Si no se usa todo el contenido, desechar el resto.

**Sobredosificación**

La sobredosificación, dará lugar a un cuadro metabólico de hiperpotasemia de gravedad variable en relación con los niveles séricos de potasio.

Su tratamiento conlleva aporte suficiente de líquidos, suero glucosado con insulina para facilitar el ingreso de potasio en la célula, gluconato cálcico para antagonizar los efectos cardiotoxicos, llegando incluso a la posibilidad de recurrir a la diálisis peritoneal o a la hemodiálisis en pacientes con función renal alterada.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**\* Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:**

Marque (011) si reside en el interior del país: 4962-2247 ó 4962-6666

**\* Hospital A. Posadas:**

Marque (011) si reside en el interior del país: 4654-6648 ó 4658-7777

**PRESENTACIÓN:**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 37.874

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**LABORATORIOS DUNCAN S.A**

**Llavallol 4141 Buenos Aires**

Elaborado en : José Cubas 2673/75 Buenos Aires.

Dirección Técnica: DELIA BECICH - Farmacéutica.

  
LABORATORIOS DUNCAN S.A  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 8080



Proyecto de Rótulo

---

**POTASIO CLORURO 15 mEq BIOQUIM**

**POTASIO CLORURO**

Solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 25 ampollas de 5 ml para Uso Hospitalario

Fórmula cualicuantitativa:

Cada ampolla de 5 ml contiene

Cloruro de potasio.....1,125 g

Agua para inyectable c.s.p.....5 ml

**Posología:** Ver prospecto interno.

**LABORATORIOS DUNCAN S.A**

**Llavallol 4141 Buenos Aires**

Elaborado en : José Cubas 2673/75 Buenos Aires.

Dirección Técnica: DELIA BECICH - Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 37.874

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

**CONSERVACIÓN**

Conservar entre 5° y 25°C y al abrigo de la luz

**NOTA:** Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan 100 ampollas de 5 ml para Uso Hospitalario.

LABORATORIOS DUNCAN S.A.  
DELIA BECICH  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 8080