

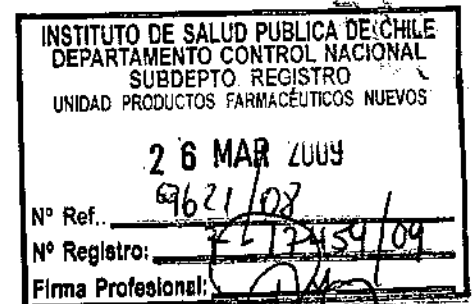
Baxter

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MEDICO SOLUCIÓN DE CLORURO DE POTASIO 30 mEq/L, EN DEXTROSA AL 5% Y CLORURO DE SODIO 0,45% SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mEq/L

Descripción

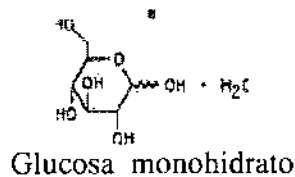
El cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y la inyección de Cloruro de Sodio USP es una solución estéril no pirogénica, para fluido y para reabastecimiento de electrolitos y suministro de calorías en un envase de una sola dosis para la administración intravenosa. No contiene agentes antibacteriales. Su composición, osmolaridad, pH, concentración iónica y contenido calórico se muestran en la Tabla 1.

| | Tamaño (ml) | Composición (g/L) | | | | *Osmolaridad mOsmol/L | pH | Conc. Iónica | | | Contenido Calórico (kcal/L) |
|--|--------------|--------------------------|----------------------|------------------------|-----|-----------------------|----|--------------|---------|----------|-----------------------------|
| | | **Dextrosa hidratada USP | Cloruro de sodio USP | Cloruro de Potasio USP | | | | sodio | Potasio | Cloruros | |
| Cloruro de potasio en dextrosa al 5% e inyección de Cloruro de potasio 0.45% | | | | | | | | | | | |
| 30 mEq/L cloruro de potasio | 1000 | 50 | 4,5 | 2,24 | 446 | 4,5 (3,5 - 6,5) | 77 | 30 | 107 | 170 | |



*El rango de osmolaridad fisiológica normal es de aproximadamente 280 a 310 mOsmol/L. El suministro de soluciones considerablemente hipertónicas (> 600 mOsmol/L) puede causar daño en las venas.

**



El envase plástico VIAFLEX Plus es fabricado de un cloruro de polivinilo especialmente preparado (Plástico PL 146). El VIAFLEX Plus en el envase, indica la presencia de un aditivo de fármaco en un vehículo de fármaco. El sistema del envase plástico VIAFLEX Plus utiliza el mismo recipiente del sistema del envase plástico VIAFLEX. La cantidad de agua que puede penetrar desde dentro del envase hacia la envoltura es insuficiente para

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Baxter

afectar la solución de una manera significativa. Las soluciones que entran en contacto con el envase plástico pueden filtrar algunos de sus componentes químicos en muy pequeñas cantidades dentro del periodo de expira, por ejemplo, ~~di-2-ethylhexyl-phthalate~~ di(2-ethylhexil) ftalato (DEHP) hasta de 5 partes por millón.

Sin embargo, se ha confirmado la seguridad del plástico en pruebas con animales, de acuerdo a las pruebas biológicas ~~USP~~ para envases plásticos y a estudios publicados en relación a la toxicidad.

Farmacología clínica

El cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y la inyección de Cloruro de Sodio se ha considerado como una fuente de agua, electrolitos y calorías. Es capaz de inducir diuresis dependiendo de la condición clínica del paciente.

Indicaciones y uso

El cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y la inyección de Cloruro de Sodio, ~~USP~~ se recomienda como una fuente de agua, electrolitos y calorías.

Contraindicaciones

Las soluciones que poseen Dextrosa pueden causar contraindicaciones en pacientes que tengan alergia al maíz o a productos derivados de éste.

Advertencias

El cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y la inyección de Cloruro de Sodio ~~USP~~ se deben usar con sumo cuidado, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal severa y en estados clínicos en donde exista edema con retención de sodio.

El cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y la inyección de Cloruro de Sodio ~~USP~~ se deben administrar cuidadosamente, en especial en pacientes con hipercalemia, daño renal severo y en ocasiones en que haya retención de sodio.

No se deben administrar inyecciones que contengan carbohidratos con una baja concentración de electrolitos simultáneamente con sangre en el mismo set de administración debido a la posibilidad de una pseudo aglutinación o hemólisis. La etiqueta del envase debe tener establecido: no administrar simultáneamente con sangre.

La administración intravenosa del cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y de Cloruro de Sodio ~~USP~~ inyección puede causar fluido o sobrecarga de soluto, lo que desemboca en la dilución de las concentraciones de plasma de electrolito, sobre hidratación, estados congestionados o edemas pulmonares. El riesgo de los estados de dilución es inversamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de la inyección. Por otro lado, el riesgo de la sobrecarga de dilución que provocan condiciones congestionadas con edema periférico y pulmonar es directamente proporcional a las concentraciones de electrolitos de la inyección.

Puede que haya retención de sodio o potasio en pacientes con sus funciones renales disminuidas si se administra el cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y la inyección de Cloruro de Sodio, ~~USP~~.

Baxter

La administración excesiva o rápida de la inyección de dextrosa puede resultar en un incremento de la osmolaridad del plasma y en una hemorragia intracerebral en pacientes ~~infantes~~ **bebés** con muy bajo peso al momento de nacer.
Nunca se deben administrar las sales de Potasio con un empuje IV.

PRECAUCIONES

Son necesarias las evaluaciones clínicas y las determinaciones de laboratorio periódicas para monitorear cambios en el balance del fluido, concentraciones de electrolitos, y en la base ácida del balance durante terapias de tipo parental prolongadas o cuando la condición del paciente amerite tal evaluación.

Se debe tener mucho cuidado al administrar Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y de Cloruro de Sodio Inyección ~~USP~~, en pacientes que ingieren corticoesteroides o corticotropina.

Se debe administrar con cuidado el Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio Inyección ~~USP~~, en pacientes con diabetes mellitus declarada o subclínica.

Embarazo: Efectos Teratogénicos

No se han realizado estudios en la categoría de reproducción de animales con relación al Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio Inyección ~~USP~~, y tampoco se ha determinado si dicha inyección puede ocasionar algún daño fetal al administrársele a una mujer embarazada o si puede reducir la capacidad reproductora. Es por eso que sólo se debe administrar a este tipo de pacientes si es absolutamente necesario.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad ni la efectividad del Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio inyección, ~~USP~~ a través de estudios controlados. Sin embargo, se suele administrar esta inyección en pacientes pediátricos si la prescripción médica ha establecido que no es posible tratar la deficiencia de potasio oralmente.

La Dextrosa es segura y efectiva en pacientes pediátricos de acuerdo a las indicaciones establecidas (ver indicaciones y usos). Como se establece en la prescripción, la selección de la dosis y ~~rate~~ **velocidad** constante de infusión de dextrosa intravenosa se debe realizar con suma precaución en pacientes pediátricos, particularmente en neonatos y en ~~infantes~~ **bebés** con bajo peso al nacer, ya que se puede aumentar el riesgo de una hiper o hipoglicemia. Se requiere un monitoreo frecuente de las concentraciones de glucosa cuando se administra dextrosa a este tipo de pacientes.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han efectuado estudios con el Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio Inyección, ~~USP~~ para evaluar una potencial carcinogénesis, mutagénesis ni efectos potenciales en la fertilidad.

Madres amamantando

No se sabe si este fármaco se excreta en la leche materna. Por el hecho de que muchos medicamentos sí se expelen por esta vía, es preciso tener precaución al administrar Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio inyección, ~~USP~~ a una madre que esté amamantando.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Baxter

Se recomienda un monitoreo frecuente de niveles de potasio y numerosos electrocardiogramas a aquellos pacientes que reciban suplemento de potasio en índices mayores a lo normal.

No administrar sin que la solución esté clara y el sellado esté intacto.

Reacciones adversas

Las reacciones más frecuentes debido a la solución o a la manera en que es administrada son: respuesta febril, infección en el lugar de la inyección, trombosis venosa o flebitis extendida en el lugar de la inyección, extravasación e hipervolemia.

Si ocurre una de estas reacciones adversas, suspenda la infusión, evalúe al paciente, instituya contramedidas terapéuticas apropiadas y conserve el resto del fluido para examinarlo si lo considera necesario.

Dosis y Administración

Según indicación médica, la dosis depende de la edad, el peso y la condición clínica del paciente, así como de las determinaciones del laboratorio.

Los productos de un medicamento parenteral se deben examinar visualmente en sus partículas y en su decoloración antes de ser administrado, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan. Se recomienda el uso de un filtro final durante la administración de todas las soluciones de uso parental, cuando sea posible.

Todas las inyecciones de envases plásticos VIAFLEX Plus se administran por vía intravenosa, siempre se debe usar equipamiento estéril.

Es posible que los aditivos sean incompatibles. No hay información completa disponible al respecto. No deben usarse los aditivos que se sabe que son incompatibles. Consulte con un farmacéutico si puede. Si es así, y de acuerdo al criterio del médico es recomendable hacerlo, use la técnica aséptica. Mézclelos completamente al introducirlos. No almacene soluciones con aditivos.

Presentación

El cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y de Cloruro de Sodio Inyección, ~~USP~~ en envase plástico VIAFLEX Plus está disponible de la siguiente manera:

| Code | Size (mL) | NDC | Product Name |
|--------|--------------|-----------------|--|
| 2B1664 | 1000 | 0338-0673-04 30 | 30 mEq/L Cloruro de Potasio en Dextrosa al 5% y 0,45% De inyección de Cloruro de Sodio 0,45% solución inyectable 30 mEq/L, USP |

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

Debe minimizarse la exposición de los productos farmacéuticos al calor. Se recomienda almacenar el producto a temperatura ambiente (25°C); ~~una exposición no prolongada a 40°C no debería afectar mayormente el producto.~~

Indicaciones para el uso del envase plástico VIAFLEX Plus

Precaución: No utilice envases plásticos en conexiones en serie, pues podría provocar un embolismo de aire debido al aire residual proveniente del envase primario antes de que se complete la administración del fluido desde el segundo envase.

Para abrir

Rompa la envoltura hacia abajo y hacia el lado, haciendo una grieta, luego remueva la solución del envase. Se observará algo de opacidad en el plástico debido a la absorción de humedad durante la esterilización. Esto es normal y no afecta la calidad o seguridad de la solución. La opacidad disminuirá gradualmente. Revise por un minuto los filtros, moviendo la parte interna con firmeza. Si hay filtración, deseche la solución, pues es posible que la esterilización la haya deteriorado. Si se desea añadir medicación adicional, siga las instrucciones abajo.

Preparación para la administración

1. Suspenda el envase del soporte del ojete.
2. Remueva el protector plástico del puerto de salida en el fondo del envase.
3. Conecte el set de administración. Refiérase a las instrucciones que trae el set.

Para agregar un medicamento

advertencia: los aditivos pueden ser incompatibles.

Para agregar medicamento antes de administrar la solución

1. Prepare el lugar de la medicación.
2. Use una jeringa de medida de 19 a 22 de aguja, perfora el puerto re-sellable del medicamento e inyecte.
3. Mezcle la solución y el medicamento completamente. ~~Para obtener mayor densidad,~~ **medicamentos de alta densidad** como el cloruro de potasio, mueva los puertos mientras están rectos y ~~mezclé~~ **mezcle** completamente.

Para agregar un medicamento durante la administración de la solución

1. Cierre el seguro del set de medicamento.
2. Prepare el lugar de la medicación.
3. Use una jeringa con aguja de medida de 19 a 22, perfora el puerto re-sellable del medicamento e inyecte.
4. Remueva el envase del Poste IV y/o retórnelo a la posición recta.
5. Vacíe los dos puertos moviéndolos mientras el envase se encuentra recto.
6. Mezcle la solución y el medicamento por completo.
7. Vuelva a colocar el envase en posición de uso y continúe administrando la solución.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL