

# SOLUCION MOLAR JAYOR

## Cloruro de Potasio 1 mEq/ml

### SOLUCIÓN PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN



Industria Argentina

**Uso exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos**

**Venta bajo receta**

**Uso Inyectable Intravenoso**

**Fórmula cuall-cuantitativa**

Cada 100 ml contiene:

Cloruro potásico	7,45 g
Agua para inyección c.s.p.	100 mL

Contenido iónico

Cl <sup>-</sup>	1000 mmol/l
K <sup>+</sup>	1000 mmol/l

Osmolaridad Teórica:	2000 mOsm/l
pH:	4,0 - 8,0

**Acción Terapéutica**

Normalizador de la Kalemia

**Indicaciones**

**Solución Molar Jayor** está indicado en el tratamiento de las deficiencias de potasio, en particular si se acompaña de alcalosis hipoclorémica; y como suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral.

**Propiedades Farmacológicas**

**Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico:** Aditivos para soluciones IV - electrolitos, Código ATC: B05XA01

El potasio es el principal catión del espacio intracelular: aproximadamente el 98% del potasio total del organismo se encuentra en él.

El potasio interviene en procesos electroquímicos de las células y en el metabolismo de los hidratos de carbono y de las proteínas.

La deficiencia de potasio puede estar causada por un aumento de la excreción renal, por un aumento de las pérdidas gastrointestinales (por ejemplo, durante el tratamiento de la acidosis o durante el tratamiento con glucosa e insulina) o por una ingesta insuficiente de potasio.

La hipopotasemia se acompaña de debilidad muscular, atonía del músculo liso gastrointestinal (desde estreñimiento hasta ileo paralítico), pérdida de la capacidad de los riñones de concentrar la orina, alteraciones del ECG y arritmia cardíaca.

**Propiedades Farmacocinéticas**

**Absorción**

Dado que el medicamento se administra por vía intravenosa. Su biodisponibilidad es del 100%.

**Distribución**

La distribución del potasio sigue las rutas fisiológicas normales del metabolismo del potasio.

La concentración plasmática del potasio está estrechamente relacionada con el equilibrio ácido-básico. La alcalosis a menudo se acompaña de hipopotasemia y la acidosis de hiperpotasemia. La presencia de concentraciones plasmáticas normales de potasio en acidosis indica una deficiencia de potasio.

La concentración intracelular de potasio es de aproximadamente 140-150 mmol/l. La concentración sérica normal de potasio es de 3,5 a 5 mmol/l.

**Eliminación**

El potasio se excreta principalmente en la orina (en torno al 90%) y aproximadamente el 10% se excreta a través del tracto gastrointestinal.

**Posología y Forma de Administración**

**ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA SOLAMENTE TRAS LA DILUCIÓN**

**Posología**

La posología debe ajustarse en función de las concentraciones séricas reales de electrolitos, el estado ácido-básico y de las necesidades individuales del paciente. Los concentrados del potasio para perfusión antes de ser administrados deben diluirse con una solución intravenosa compatible.

*Adultos y pacientes de edad avanzada*

- Tratamiento de la deficiencia moderada asintomática de potasio:** La cantidad necesaria para corregir una deficiencia moderada de potasio y para el mantenimiento puede calcularse por medio de la siguiente fórmula:

$\text{mmol K}^+_{\text{necesario}} = (\text{PC}^+[\text{kg}] \times 0,2)^{**} \times 2 (\text{K}^+_{\text{deseado sérico}}^{***} - \text{K}^+_{\text{real sérico}} [\text{mmol/l}])$
---

\*PC: peso corporal

\*\*Término que representa el volumen de líquido extracelular

\*\*\*K<sup>+</sup><sub>deseado</sub> debe ser 4,5 mmol/l

Velocidad de perfusión máxima: hasta 10 mmol de potasio/hora (que corresponde a 0,15 mmol de potasio/kg de peso corporal/h).

- Tratamiento de la deficiencia intensa sintomática de potasio (concentración sérica de potasio inferior a 2,5 mmol/l):** Dosis diaria máxima: hasta 2-3 mmol/kg de peso corporal/día.

Velocidad de perfusión máxima: hasta 20 mmol de potasio/hora (que corresponde a 0,3 mmol de potasio/kg de peso corporal/h).

Si las concentraciones séricas de potasio son inferiores a 2 mmol/l y se garantiza una monitorización continua con ECG, la velocidad de perfusión puede ser de hasta 40 mmol/h.

- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral:** Las necesidades diarias de potasio son de 1 - 1,5 mmol/kg de peso corporal.

La velocidad de administración no debe ser superior a 10mmol de potasio/h (que corresponde a 0,15 mmol de potasio/kg de peso corporal/h)

*Población pediátrica*

- Tratamiento de la deficiencia de potasio:** En niños, la solución debe diluirse hasta una concentración de 20 – 40 mmol de KCl/l antes de la administración.

Dosis diaria máxima: La dosis diaria máxima depende de la intensidad de la deficiencia de potasio y del estado general del paciente. Por consiguiente, la dosis máxima podría ser superior a la cantidad de potasio administrada como parte de la nutrición parenteral (ver sección **“Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral”**).

Velocidad de perfusión máxima: La hipopotasemia sintomática puede corregirse con una velocidad máxima de 1 mmol/kg de peso corporal/h con una velocidad máxima de 20 mmol/h.

- Suplemento de potasio como parte de la nutrición parenteral:** Dosis diaria máxima recomendada como parte de la suplementación de la nutrición parenteral (en mmol/kg de peso corporal).

Período	Recién nacidos a término	Recién nacidos prematuros < 1.500 g > 1.500 g	
1ª semana postnatal		0 – 2,0	
1er mes de vida antes de un crecimiento estable	1,0 – 3,0	1,0 – 2,0	1,0 – 3,0
1er mes de vida con crecimiento estable	1,5 – 3,0	2,0 – 5,0	

Los niños y los lactantes después del primer mes de vida no deben recibir más de 3 mmol/kg de peso corporal/día.

*Otros grupos especiales de pacientes*

Los cambios en el equilibrio ácido-básico afectan a las concentraciones plasmáticas. La demanda de potasio aumenta en compensación de la cetoacidosis en los pacientes diabéticos y cuando se administra glucosa/insulina.

**Forma de Administración**

**Solución Molar Jayor** debe administrarse por infusión intravenosa (ver **“Advertencias y precauciones especiales de empleo”**).

Solamente debe administrarse mediante perfusión tras su dilución en soluciones para perfusión adecuadas. La concentración de potasio de la solución para perfusión normalmente no debe ser superior a 40 mmol/l. Si las concentraciones séricas de potasio en adultos son inferiores a 2 mmol/l, la concentración de potasio de la solución para perfusión podría ser de hasta 80 mmol/l. Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver las secciones **Advertencias y precauciones especiales de empleo** y **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado antes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa, por lo tanto este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La perfusión debe realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema. La solución para perfusión debe ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso de que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

*Para abrir:*

En caso de corresponder, retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución. Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre se encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad. Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

*Preparación para la administración:*

Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

- Cuelgue el envase por el ojal de soporte
- Retire el protector plástico de uno de los puertos inferiores del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
- Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

*Para agregar la medicación:*

- Prepare el sitio de medicación
- Puncen el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20G a 22G e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
- Mezcle completamente la solución y el medicamento.

*Para agregar la medicación durante la administración de la solución:*

- Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
- Prepare el puerto para agregar la medicación
- Puncen uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20G a 22G e inyecte.
- Retire el envase del soporte IV y/o vóltelo a una posición boca arriba.
- Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
- Mezcle la solución y medicación completamente.
- Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

**Contraindicaciones**

**Solución Molar Jayor** no debe administrarse en casos de:

- Hiperpotasemia
- Hipercloremia

**Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo**

**Solución Molar Jayor** debe administrarse siempre con precaución en presencia de:

- Enfermedad cardíaca
- Trastornos asociados a la retención de potasio tales como disfunción renal, enfermedad de Addison y anemia drepanocítica. El tratamiento de los pacientes que presenten disfunción renal grave y de aquellos que estén en diálisis debe consultarse con el nefrólogo.
- Tratamiento concomitante con diuréticos ahorradores de potasio, antagonistas de los receptores de Angiotensina II, inhibidores de la ECA o medicamentos potencialmente nefrotóxicos (antiinflamatorios no esteroideos, etc.) (ver **“Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”**).
- Shock
- Destrucción extensa de tejidos (por ejemplo lesiones por quemadura).
- La parálisis periódica familiar por hiperpotasemia.

La administración debe realizarse únicamente previa dilución, como suplemento de las soluciones de perfusión, administradas por vía intravenosa. Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación, se agita ligeramente. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La suspensión repentina de la administración de potasio puede seguirse de una hipopotasemia marcada, que puede provocar un aumento de la toxicidad de los glucósidos cardíacos administrados de forma concomitante. El tratamiento inicial de reposición de potasio no debe incluir perfusiones de glucosa, ya que esta puede causar una disminución aún mayor de la concentración plasmática de potasio.

Durante el tratamiento deben realizarse controles frecuentes del electrocardiograma. Existen cambios típicos en el ECG cuando se altera el equilibrio del potasio (hipopotasemia o hiperpotasemia). No obstante, no existe una relación lineal entre los cambios del ECG y la concentración de potasio en la sangre.

*Síndrome de realimentación*

La realimentación en pacientes con desnutrición severa puede resultar en el síndrome de realimentación. El síndrome de realimentación consiste en una hipofosfatemia que frecuentemente es acompañada por una hipopotasemia, hipomagnesemia, retención de fluidos e hiperglucemia. También se pueden desarrollar una deficiencia de tiamina y una retención de fluidos. Un cuidadoso seguimiento e incrementar lentamente la aportación de nutrientes al evitar la sobrealimentación puede prevenir estas complicaciones.

El seguimiento clínico debe incluir comprobaciones de las concentraciones séricas de electrolitos y del equilibrio ácido-básico.

Es preciso asegurarse con absoluta certeza de que la solución se administre por vía intravenosa, ya que la administración paravenosa puede causar necrosis de los tejidos.

*Pacientes de edad avanzada:*

Los pacientes de edad avanzada, que tienen mayor probabilidad de sufrir insuficiencia cardíaca y disfunción renal, deben ser vigilados estrechamente durante el tratamiento, y la posología debe ajustarse con cuidado en ellos.

**Interacción con otros Medicamentos y otras Formas de Interacción**

- Glucósidos cardíacos

Un aumento de la concentración extracelular de potasio reduce el efecto de los glucósidos cardíacos, mientras que una disminución causa una intensificación del efecto arritmógeno de los glucósidos cardíacos.

- Medicamentos que reducen la excreción de potasio

Entre ellos figuran los siguientes:

- diuréticos ahorradores de potasio (p. ej., triamtereno, amilorida, espironolactona)
- antagonistas de los receptores de Angiotensina II
- inhibidores de la ECA
- tacrolímús
- ciclosporina
- antiinflamatorios no esteroideos
- analgésicos periféricos
- heparina

Puede producirse hiperpotasemia intensa, que afecta negativamente al ritmo cardíaco, cuando estos fármacos se administran de forma concomitante con cloruro de potasio.

- Medicamentos que aumentan la excreción de potasio
- La ACTH, los corticosteroides y los diuréticos del asa pueden aumentar la eliminación renal de potasio.

- Suxametonio

También puede producirse hiperpotasemia intensa, con un efecto negativo en el ritmo cardíaco, cuando se administran de forma concomitante suxametonio y potasio.

**Fertilidad, Embarazo y Lactancia**

**Fertilidad**

No se dispone de datos.

**Embarazo**

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de concentrados de cloruro de potasio en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver **Datos Preclínicos sobre seguridad**).

Dados los efectos fisiológicos conocidos del potasio, no cabe prever reacciones adversas en el feto de normalización de una concentración sérica anormal de potasio. Sin embargo, niveles muy elevados o muy bajos de potasio pueden ir en detrimento de la función cardíaca tanto materna como fetal.

**En consecuencia, esta solución solamente se debe administrar durante el embarazo si es absolutamente necesario y después de evaluar detenidamente los beneficios previstos y riesgos posibles.**

**Lactancia**

El cloruro de potasio se excreta en la leche materna. Sin embargo, una normalización de la concentración de potasio en la sangre no se prevé que tenga un efecto adverso en la concentración de potasio en la leche materna. Por consiguiente, los concentrados de cloruro de potasio para perfusión, si se utilizan conforme a las instrucciones indicadas, pueden usarse durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de los concentrados de cloruro potásico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas se presentan con frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Reacciones locales en el lugar de administración, tales como dolor local, irritación venosa, tromboflebitis y extravasación.

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Acidosis, hipercloremia.

**Trastornos cardíacos**

La perfusión demasiado rápida puede provocar arritmia cardíaca.

**Trastornos gastrointestinales**

Náuseas.

Los efectos adversos descritos están ligados más a la dosificación del producto que a su toxicidad intrínseca, y especialmente relacionados con la hipercalemia. Para más información ver **Sobredosis**.

*Notificación de sospechas de reacciones adversas*

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través de la Página Web de la ANMAT : [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html) o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

**Sobredosis**

**Síntomas**

La sobredosificación puede causar hiperpotasemia, en particular en presencia de acidosis o insuficiencia renal. Los síntomas de la hiperpotasemia son principalmente trastornos cardiovasculares tales como bradicardia, paro cardíaco, fibrilación ventricular y bloqueo auriculoventricular. En el ECG hay ondas T altas, agudas y asimétricas y, cuando las concentraciones de potasio son muy altas, un ensanchamiento del complejo QRS. Los efectos vasculares son hipotensión y centralización. Los síntomas neuromusculares son, entre otros, cansancio, debilidad, estados confusionales, pesadez de las extremidades, espasmos musculares, parestesia y parálisis ascendente. Las concentraciones plasmáticas de potasio iguales o superiores a 6,5 mmol/l son peligrosas, y las que son superiores a 8 mmol/l a menudo son mortales.

**Tratamiento**

Ante la aparición de alguno de estos efectos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento.

Otras medidas correctoras son, entre otras, la administración intravenosa lenta de gluconato cálcico al 10%, la perfusión de glucosa junto con insulina, el aumento de la diuresis, la administración oral o rectal de intercambiadores de cationes y la corrección de la acidosis, en caso necesario.

En los casos graves puede ser necesaria la hemodilísis.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**(011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**(011) 4961-8447**

**Datos Preclínicos sobre Seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no son suficientes. Si los electrolitos se mantienen dentro del rango fisiológico no se esperan efectos tóxicos.

**Incompatibilidades**

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**. Puede haber incompatibilidad con amikacina, amfoterizina B, dobutamina, emulsiones grasas al 10%.

**Modo de Conservación**

Conservar entre 15°C y 30°C en lugar seco y aireado.

**Precauciones Especiales de Eliminación y otras Manipulaciones**

**Solución Molar Jayor** debe administrarse **únicamente** previa dilución por vía intravenosa. Para evitar una mala homogeneización de la solución diluida, la solución concentrada de cloruro potásico no se debe añadir a un recipiente en posición colgante.

Usar el set de administración estéril para la administración.

Se debe añadir a la solución de perfusión inmediatamente antes de su aplicación, observando estrictas medidas de asepsia. A continuación se agita ligeramente. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

El concentrado de cloruro de potasio puede diluirse, por ejemplo, en:

- soluciones de glucosa al 5% o al 10%
- solución isotónica de cloruro de sodio
- solución de lactato de sodio compuesto
- soluciones para nutrición parenteral (p. ej., Lipoflex peri)
- otras soluciones electrolíticas completas (p. ej., solución de Ringer, Normofundina con potasio, Esterofundina).

Cuando se utilice como aditivo concentrado de potasio para soluciones de nutrición parenteral en bolsas multicámara, los contenidos de las bolsas multicámara deben ser mezclados antes de que se añada el potasio a través del puerto de adición.

Solamente debe usarse si la solución es transparente, incolora y libre de partículas y si el envase y su cierre están intactos.

**Presentación**

**Solución Molar Jayor** se presenta en envase conteniendo 100 ml de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 59.951



**Elaborado por:** Laboratorios Jayor S.R.L. Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina [info@jayor.com.ar](mailto:info@jayor.com.ar)

**Director Técnico:** Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

Última revisión: Agosto 2023