RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ION-K SOLUCIÓN ORAL 31.2%					
Expediente:	20151815	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0018903**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/03/29	Vencimiento	2024/04/16	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr B	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	10.3.0.0.N10, ACTA 04 de 2019, numeral 3.1.13.3		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.					

Indicaciones

DEFICIENCIA DE POTASIO. TRATAMIENTO Y PROFILAXIS DE LA HIPOPOTASEMIA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL GLUCONATO DE POTASIO O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, HIPERPOTASEMIA, DESHIDRATACIÓN AGUDA, DIARREA PROLONGADA O SEVERA, ACIDÓSIS METABÓLICA, OLIGURIA O ANURIA, ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA DIGESTIVA, PARÁLISIS PERIÓDICA FAMILIAR, PROBLEMAS MÉDICOS RELACIONADOS CON TRAUMATISMO, MIOTONÍA CONGÉNICA, INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, AZOTEMIA Y OTRAS ALTERACIONES RENALES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: EN CASO DE QUE EL PACIENTE ESTÉ EN TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO (AMILORIDA, TRIAMTERENO, ESPIRONOLACTONA) O CON DIGITÁLICOS, PUEDE PRODUCIRSE UNA HIPERPOTASEMIA O AUMENTARSE LA TOXICIDAD DE LA DIGOXINA, RESPECTIVAMENTE. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, DEBE MONITORIZARSE LA FUNCIONALIDAD RENAL, CON EL FIN DE DESCARTAR LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL. EN CASO DE UNA INSUFICIENCIA RENAL DE LEVE A MODERADA (CLCR DE 30-90 ML/MIN) SE DEBEN MONITORIZAR LOS NIVELES DE POTASIO EN PLASMA Y AJUSTAR LAS DOSIS SI FUERA NECESARIO. A LO LARGO DEL TRATAMIENTO SE DEBERÁN REALIZAR REVISIONES PERIÓDICAS DEL ELECTROCARDIOGRAMA. SI APARECEN AUMENTOS DE LA ONDA T, DEPRESIONES DEL SEGMENTO ST, DESAPARICIÓN DE LA ONDA P, PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O CUALQUIER OTRA ANOMALÍA DEL ELECTROCARDIOGRAMA, SE DEBERÁ SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE POTASIO. SE DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO AL ADMINISTRAR FORMAS ORALES EN PACIENTES CON HISTORIAL DE ÚLCERA PÉPTICA, YA QUE EL POTASIO PUEDE RESULTAR MUY IRRITANTE DE LA MUCOSA GASTROINTESTINAL. EL POTASIO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CARDIOPATÍAS, YA QUE PUEDE DAR LUGAR A ARRITMIAS CARDIACAS, Y SE DEBEN MONITORIZAR DURANTE EL TRATAMIENTO LOS NIVELES DE POTASIO EN PLASMA. DEBERÁ TENERSE EN CUENTA QUE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA ES MÁS FRECUENTE LA APARICIÓN DE INSUFICIENCIA RENAL Y QUE SUELEN TENER NIVELES DE POTASIO MÁS ALTOS. POR LO TANTO, EL USO DEL POTASIO DEBE CONTROLARSE ESPECIALMENTE EN ESTA POBLACIÓN, MONITORIZANDO LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DEL MISMO. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO: EL POTASIO ES UN COMPONENTE NORMAL DE LA DIETA, POR LO QUE NO SE ESPERA QUE PUEDA DAR LUGAR A REACCIONES ADVERSAS EN LA MADRE O EL FETO SIEMPRE Y CUANDO NO SE SUPERE LA INGESTA DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA. SIN EMBARGO, LA ADMINISTRACIÓN DE GRANDES DOSIS DE POTASIO EN LA MADRE PUEDE PERJUDICAR LA FUNCIÓN CARDIACA MATERNA Y/O FETAL. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA MONITORIZAR LA CALEMIA EN MUJERES EMBARAZADAS QUE RECIBAN DOSIS DE POTASIO ELEVADAS. NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DEL POTASIO A ALTAS DOSIS DURANTE EL EMBARAZO A NO SER QUE SEA ESTRICTAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: DEBIDO A LAS REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES DE LOS SUPLEMENTOS ORALES DE POTASIO SOBRE LOS LACTANTES, SE DEBE VALORAR SI SE CONTINÚA CON LA LACTANCIA O CON EL MEDICAMENTO, TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MÁQUINAS LA INFLUENCIA SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE. DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO: LA INFORMACIÓN DISPONIBLE PARA EL PRINCIPIO ACTIVO EN AGENCIAS DE REFERENCIA ES LIMITADA, SE INCLUYE ESTA POSOLOGÍA. LA POSOLOGÍA DEPENDE DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES DEL PACIENTE, NO OBSTANTE, LA DOSIS HABITUAL PARA PREVENIR LA HIPOCALEMIA ES DE 20 MEQ DE POTASIO ELEMENTAL (4,8 G DE GLUCONATO DE POTASIO) DIARIOS, LO QUE EQUIVALE A 15 ML DE SOLUCIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN LOS SUPLEMENTOS ORALES DE POTASIO DEBEN TOMARSE CON COMIDA O INMEDIATAMENTE DESPUÉS, SOLOS O DISUELTOS EN AGUA, PARA MINIMIZAR EN LO POSIBLE LAS MOLESTIAS GÁSTRICAS O SU ACCIÓN LAXANTE. EN CASO DE OLVIDAR ALGUNA DOSIS, SE DEBE TOMAR LO MÁS PRONTO POSIBLE. SIN EMBARGO, NO DEBE CONSUMIRSE SI ESTÁ CERCANA LA SIGUIENTE TOMA, NI DEBE DUPLICARSE LA DOSIS EN LA SIGUIENTE ADMINISTRACIÓN. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: VÍA ORAL. INTERACCIONES: • DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO (AMILORIDA, ESPIRONOLACTONA, TRIAMTERENO), IECAS, AINES, ß-BLOQUEANTES, CICLOSPORINA, HEPARINA. ESTOS MEDICAMENTOS PUEDEN FAVORECER LA ACUMULACIÓN DE POTASIO Y DAR LUGAR A UNA HIPERCALEMIA. • LAXANTES ESTIMULANTES, CORTICOIDES, ANFOTERICINA B, AMINOGLUCÓSIDOS (GENTAMICINA), PENICILINAS (PENICILINA, AZLOCILINA, CARBENICILINA, MEZLOCILINA, PIPERACILINA, TICARCILINA) O POLIMIXINA B: ESTOS MEDICAMENTOS PUEDEN DAR LUGAR A UNA MAYOR ELIMINACIÓN DEL POTASIO, PUDIENDO PRODUCIR UNA HIPOCALEMIA. • DIGITÁLICOS: EN CASO DE UNA HIPOPOTASEMIA, SE PUEDE VER AUMENTADA LA TOXICIDAD DE LA DIGOXINA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SUSPENDER BRUSCAMENTE EL TRATAMIENTO EN PACIENTES DIGITALIZADOS. • SALES DE CALCIO: LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE SALES DE CALCIO PARENTERALES PUEDE FAVORECER LA APARICIÓN DE ARRITMIAS CARDÍACAS. • INSULINA, BICARBONATO: TANTO LA INSULINA COMO EL BICARBONATO FAVORECEN LA INCORPORACIÓN DEL POTASIO AL INTERIOR DE LAS CÉLULAS, POR LO QUE ANTE UN APORTE DE POTASIO SE PUEDE DAR UNA SITUACIÓN PARADÓJICA DE HIPOCALEMIA CON ALTAS CONCENTRACIONES DE POTASIO INTRACELULARES. • QUINIDINA: EL USO DE SUPLEMENTOS DE POTASIO POTENCIA LOS EFECTOS ANTIARRÍTMICOS DE LA QUINIDINA. • VITAMINA B12: GLUCONATO DE POTASIO PUEDE DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B12 A TRAVÉS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, AUMENTANDO ASÍ LAS NECESIDADES DE VITAMINA B12. • DEBE EVITARSE LA UTILIZACIÓN SIMULTÁNEA DE SAL QUE CONTENGA POTASIO PARA CONDIMENTAR LOS ALIMENTOS. • LOS ANTIMUSCARÍNICOS RETRASAN EL VACIADO GÁSTRICO POR LO QUE PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS GASTROINTESTINALES. REACCIONES ADVERSAS: LAS REACCIONES ADVERSAS QUE SE PUEDEN PRESENTAR LUEGO DEL USO DE GLUCONATO DE POTASIO SON LAS SIGUIENTES: TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN: HIPERPOTASEMIA: UNA ADMINISTRACIÓN EXCESIVA DE ESTE PRODUCTO PUEDE DESARROLLAR

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

EN OCASIONES UNA HIPERPOTASEMIA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. EN CASO DE HIPERPOTASEMIA ELEVADA LOS SÍNTOMAS PUEDEN SER PARESTESIA DE LAS EXTREMIDADES, DEBILIDAD MUSCULAR, PARÁLISIS, ARRITMIAS CARDIACAS, BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, PARO CARDÍACO Y CONFUSIÓN MENTAL. TRASTORNOS GASTROINTESTINALES: EN ALGUNAS OCASIONES PUEDE PRODUCIRSE UNA IRRITACIÓN DE LA MUCOSA GASTROINTESTINAL, APARECIENDO NÁUSEAS, VÓMITOS, DIARREA O CÓLICOS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. PARA MINIMIZAR LA APARICIÓN DE ESTOS EFECTOS ADVERSOS SE RECOMIENDA ADMINISTRAR EL PRODUCTO CONJUNTAMENTE CON LAS COMIDAS O INMEDIATAMENTE DESPUÉS.

Dosificacion

La posología depende de las necesidades individuales del paciente, no obstante, la dosis habitual para prevenir la hipocalemia es de 20 mEq de potasio elemental (4,8 g de gluconato de potasio) diarios, lo que equivale a 15 ml de solución.

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	1P1026701000100 CAJA CON UN FRASCO DE PET BLANCO X 180 mL., TAPA PLÁSTICA DE PP BLANCA CON LINNER.	2018/10/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A12BA05	POTASIO GLUCONATO	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	SUPLEMENTOS MINERALES	POTASIO	POTASIO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	GLUCONATO DE POTASIO (GLUCONA DELTA LACTONA + HIDRÓXIDO DE POTASIO)	31.20000	g.

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	ANGLOPHARMA S.A.	CARRERA 24 No. 76-35 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ANGLOPHARMA S.A.	CARRERA 24 No. 76-35 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co