

BULA PARA PROFISSIONAL

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CLORETO DE POTÁSSIO

SOLUÇÃO INJETÁVEL

SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO



Cloreto de Potássio (DCB 02415)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de Cloreto de Potássio 10%

Caixa com 200 ampolas com 10 mL

Solução injetável de Cloreto de Potássio 15%

Caixa com 200 ampolas com 10 mL

Solução injetável de Cloreto de Potássio 19,1%

Caixa com 200 ampolas com 10 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Cloreto de Potássio 10%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Potássio.....100mg

Água para injetáveis.....q.s.p. 1mL

Cloreto de Potássio 15%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Potássio.....150mg

Água para injetáveis.....q.s.p. 1mL

Cloreto de Potássio 19,1%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Potássio.....191mg

Água para injetáveis.....q.s.p 1mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

Cloreto de Potássio 10%

Potássio.....1340,0 mEq/L

Cloreto.....1340,0 mEq/L

Osmolaridade.....2682,72 mOsm/L

Cloreto de Potássio 15%

Potássio.....2010,0 mEq/L

Cloreto.....2010,0 mEq/L

Osmolaridade.....4024,0 mOsm/L

Cloreto de Potássio 19,1%

Potássio.....2560 mEq/L

Cloreto.....2560 mEq/L

Osmolaridade.....5124,0 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipocalemia, alcalose metabólica, podendo também ser utilizada no tratamen to de intoxicações digitálicas. O cloreto de potássio é o sal de escolha para repor estoques de potássio exauridos por diuréticos tiazídicos ou de alça, por diarreia intensa e pelo uso de corticosteróides em consequência de doenças das supra-renais ou nas doenças tubulares renais. Pode também ser usado em pacientes nos quais a depleção de potássio representa risco elevado, co mo pacientes cirróticos ou digitalizados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Cloreto de Potássio é um repositore de eletrólito, sendo formado por potássio e cloreto, dois íons normais e abundantes no organismo. É quantitativamente o principal constituinte eletrolítico do espaço intracelular. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular, pois participa do equilíbrio hidroeletrolítico e estabilidade de membrana celular. O potássio é necessário para a condução dos impulsos nervosos em tecidos especiais como o coração, cérebro e o músculo esquelético e para a manutenção das funções renais e do equilíbrio ácido-base. São necessárias algumas concentrações intra celulares de potássio para numerosos processos metabólicos celulares. O cloreto de potássio também é ativador das ATPases das membranas envolvidas em trabalhos osmóticos (transporte ativo) e sua deficiência no organismo pode causar sérios pro blemas. A administração de cloreto de potássio é seguida pela difusão destes íons para setores do espaço intra e extracelular. A direção e a velocidade destas passagens são ditadas por fatores como a concentração prévia dos íons, presença de proteínas, hormônios, outros eletrólitos, etc. Desta forma, torna-se problemático tentar enquadrar o sal dentro da farmacocinética con vencional. O cloreto de potássio é eliminado principalmente pela urina (90%) e parcialmente pelas fezes (10%).

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Hipercalemia de qualquer origem, insuficiência renal grave com oligúria, doença de Addison descompensada, paralisia periód ica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmica, diarreia grave, nefropatia com perda de potássio, choque térmico, politraumatismos e em portadores de anemia falciforme.

Este medicamento é contra-indicado para pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio como a espiro lactona. A relação risco-benefício também deve ser a avaliada na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A velocidade de infusão não deve ser rápida. Uma velocidade de 10mEq de potássio/hora é considerada segura enquanto o vo lume urinário for adequado. Doses elevadas podem causar depressão cardíaca. Deve-se ter cuidado ao tentar corrigir a hipopo tassemia para evitar uma sobrecompensação que possa resultar em hiperpotassemia acompanhada de arritmias cardíacas. A concentração normal de potássio sérico nos adultos é de 3,5 a 5 mEq/Le 4,5 mEq/L é usada como referência, ao ultrapassar 6 mEq/L, é possível que as arritmias comecem.

É imprescindível que a função renal seja adequada já que os rins mantêm o equilíbrio normal de potássio.

Deve-se ter muito cuidado ao administrar o Cloreto de Potássio em pacientes com insuficiência renal ou adrenal, com cardiopatia ou desidratação aguda, choque térmico ou destruição extensa de tecidos como ocorre em grandes queima duras. É necessário ter cuidado ao administrar cloreto de potássio em pacientes que estão fazendo uso de diuréticos poupadores de potássio.

Uso na gravidez: não se sabe se a solução de cloreto de potássio pode causar algum dano fetal ou pode afetar a capacida de reprodução quando administrado a uma mulher grávida. Da mesma maneira, não se sabe se este medicamento é ex cretado no leite materno. *Gravidez: Categoria de risco C. Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na pediatria: a segurança do uso e a eficácia da solução de cloreto de potássio em pacientes pediátricos, não foram comple tamente estabelecidos por estudos adequados e bem-controlados. No entanto, o seu uso em pacientes pediátricos mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas. Conforme relatado na literatura, a seleção da dosagem e a taxa constante de infu são devem ser selecionados com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, de vido ao risco maior de hiperpotassemia.

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois es tes normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

Deve-se ter cuidado na utilização da solução em pacientes com problemas cardíacos, gastrintestinais, renais ou hepáticos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (ex: Captopril e Maleato de Enalapril), antiinflamatórios não esteróides (ex: Ácido Acetil Salicílico, Ibuprofeno e Naproxeno), betabloqueadores (ex: Propanolol e Atenolol), heparina e suplementos que contém potássio, podem aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia, especialmente no caso de insufi ciência renal;

- Glicosídeos digitálicos (ex: Digoxina e Digitoxina) usados na insuficiência cardíaca com bloqueio, o potássio sérico deve ser monitorado;
- Insulina e bicarbonato de sódio, diminuem a concentração sérica de potássio;
- Diuréticos tiazídicos (ex: Clorotiazida e Hidroclorotiazida), podem aumentar o risco de hiperpotassemia;
- Uso crônico ou abuso de laxativos, pode reduzir as concentrações séricas de potássio;
- Substitutos de sal ou inibidores da ECA (ex: Captopril, Enalapril e Lisinopril), podem causar hiperpotassemia;
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma;
- Adrenocorticóides (ex: Dexametasona, Betametasona e Hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo;
- Sangue de bancos de sangue, diuréticos poupadores de potássio (ex: Espironolactona), leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio, promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.
- Não há relatos de interações com exames laboratoriais, com a utilização de cloreto de potássio.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

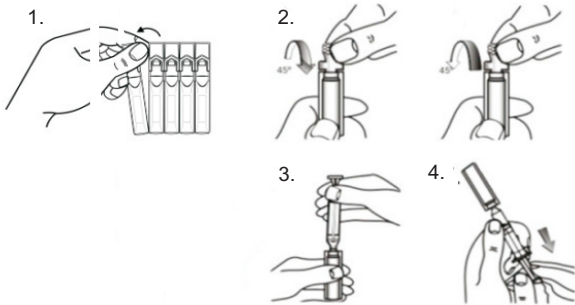
Mantenha o produto em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da luz e umidade. Prazo de validade a partir da data de fabricação: 24 meses (vide rótulo do produto).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

7. POSOLOGIA E MODO USAR

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.
A posologia é muito variável e depende da indicação clínica e das perdas, no entanto, geralmente emprega-se as seguintes doses: - Adultos: Infusão IV, 10 a 15 mEq três ou quatro vezes ao dia, normalmente não mais que 3 mEq/Kg. Os pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos ou de alça podem exigir 80 a 100 mEq ao dia - Tratamento de urgência: Infusão IV, 400 mEq/dia numa concentração apropriada e com uma velocidade de até 20 mEq/hora.
- Doses pediátricas: Infusão IV, 3 mEq/Kg/dia ou 40 mEq/m²/dia. Um grama de cloreto de potássio proporciona 13,41 mEq de potássio. Via de administração: intravenosa e individualizada.
Uso adulto e pediátrico.
Duração do tratamento a critério médico.
Aspirar somente 10 mL.

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

1. Destaque a ampola plástica de acordo com o movimento de cima para baixo como na figura abaixo;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja administrado de forma correta, reações adversas podem ocorrer, podendo levar o paciente até mesmo a óbito, quando do equívoco no uso de cloreto de potássio na reconstituição de medicamentos ou superdosagem. A elevada concentração de potássio sérico maior que 5 mmol/L pode, afetar a condução de impulsos elétricos no coração. Quando a concentração está acima de 7 mmol/L (hiperpotassemia severa) ocorrem arritmias, bradicardia e hipotensão, levando à parada cardíaca, fraqueza muscular, paralisia, parestesia das extremidades, confusão mental, ansiedade, dispnéia e cansaço. A hiperpotassemia pode ser provocada pela administração de cloreto de potássio em altas doses, e em algumas circunstâncias, pode ocorrer na redução do líquido extracelular, provocando desidratação, insuficiência renal crônica, estados pós-traumáticos, acidose respiratória, uso de medicamentos que bloqueiam a excreção de potássio e na doença de Addison (deficiência na produção de hormônios adrenais que estimulam a excreção de potássio pelos rins).
São de incidência rara:
- Confusão mental;
- Dispnéia;
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Ritmos cardíacos irregulares;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios. “Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

9. SUPERDOSE

Fatores contribuintes para hipercalemia são a transfusão de sangue, o uso de diuréticos poupadores de potássio, insuficiência adrenocortical ou renal, acidose, queimaduras extensas ou politraumatismos. As manifestações da hipercalemia incluem fraqueza muscular, parestesias, paralisias, hipotensão, arritmias e parada cardíaca. Hipercalemias fatais podem se desenvolver de forma rápida e sem sintomas. O tratamento consiste no uso do gluconato de cálcio, infusão de soluções concentradas de glicose, resinas trocadoras de cátions (por enema ou por via oral), insulina e, quando indicado, bicarbonato de sódio. Diálise peritoneal ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves. A Hiperpotassemia deve ser tratada imediatamente e pode ser realizado através de infusão intravenosa de gluconato de cálcio, neutralizando os efeitos na excitabilidade cardíaca ou infusão intravenosa de bicarbonato de sódio, estimulando a passagem do potássio do meio extracelular para o intracelular por administração oral de poliestirenosulfonato de cálcio (resina permutadora de cátions) para aumentar a excreção de potássio ou mediante a diálise.

“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Registro M.S.....1.1772.0007
Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF-GO 5212
Fabricado por:
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Thubergia, Quadra K, Lt. 01 - Setor Expansul
CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ 01.784.792/0001-03
PABX: (62) 4012-1103
Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Rev.04



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PS CLORETO DE POTÁSSIO

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não aplicável	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	30/junho/2014		Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.