

CLORETO DE POTÁSSIO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
100 mg/mL, 150 mg/mL, 191 mg/mL, 200 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL de cloreto de potássio 10%, 15%, 19,1% e 20%.

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de vidro incolor de 20 mL de cloreto de potássio 15%.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSO LENTO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

cloreto de potássio 100 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 100 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

cloreto de potássio 150 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 150 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

cloreto de potássio 191 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 191 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

cloreto de potássio 200 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 200 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloreto de potássio é indicado para prevenir e tratar o baixo nível de potássio no sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Funciona como condutor dos impulsos nervosos em tecidos especiais: coração, cérebro e músculos esqueléticos. Este medicamento também é responsável pela manutenção da função renal normal e pelo equilíbrio ácido-base no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado em pacientes que apresentem problemas renais ou por pacientes desidratados que apresentem nível de potássio acima do normal na corrente sanguínea.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, diluir totalmente a quantidade de solução a ser utilizada, antes de você administrá-la, de forma intravenosa lenta. Saiba que extravasamentos devem ser evitados. Mesmo diluído, levar em consideração a relação risco/benefício deste medicamento, quando existirem estes problemas:

- acidose metabólica com oligúria;
- azotemia;
- bloqueio cardíaco grave ou completo;
- diarreia prolongada ou grava;
- hipoadrenalismo;
- miotonia congênita (distúrbio muscular hereditário);
- trauma e sensibilidade ao potássio.

Grupos de risco

Utilizar este produto com cautela em pacientes idosos; com insuficiência renal crônica, ulceração gastrointestinal, choque térmico, grandes destruições de tecido (queimaduras extensas, por exemplo) e em pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio.

O uso também deve ser cauteloso em pacientes tratados com sais de cálcio por via parenteral, devido o risco de surgir arritmias.

Interações medicamentosas

- com anfotericina B, as soluções de cloreto de potássio são incompatíveis.
- os corticoides e o ACTH (hormônio adenocorticotrófico) podem diminuir os efeitos dos suplementos de potássio.
- os diuréticos tiazídicos e retentores de potássio, os inibidores da ECA, AINE, bloqueadores beta-adrenérgicos, ciclosporina, heparina e medicamentos contendo potássio podem aumentar a concentração sérica de potássio com risco de causar hipercalemia (alta concentração sérica de potássio).
- o captopril e o enalapril podem produzir hiperpotasemia (elevada concentração de potássio).

Você também deve atentar para as seguintes recomendações a respeito do uso simultâneo com estas substâncias:

- não use ao mesmo tempo e no mesmo líquido de infusão o cloreto de potássio com amicacina e metilprednisolona;
- não administre simultaneamente este medicamento com glicosídeos digitálicos;
- evite o uso concomitante deste medicamento com quinidina, pois dessa forma há uma potencialização dos efeitos antiarrítmicos da mesna.

Amamentação

Você deve saber que não é conhecido se a solução de cloreto de potássio 10%, 15%, 19,1% e 20% é excretada para o leite materno.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Características do medicamento

Solução injetável límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser aplicado por um profissional da saúde devidamente capacitado.

Modo de usar

O uso é através da administração intravenosa lenta, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

ATENÇÃO:

A infusão intravenosa direta da solução de cloreto de potássio (sem diluição prévia, conforme orientação médica), pode causar morte instantânea.

Não misture medicamentos diferentes. A troca pode ser fatal. Certifique-se de que está sendo administrado o medicamento prescrito. Deve-se ter extremo cuidado para não trocar as ampolas com soluções diferentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de cloreto de potássio pode provocar dores abdominais, alterações cardíacas, úlcera gastrointestinal e aumento do nível de potássio na corrente sanguínea.

Informe seu médico se ocorrerem quaisquer reações adversas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure seu médico ou hospital mais próximo imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0090

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP nº 4.931

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01



R. Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

XXXXXXXX-XX

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	Todos	VP	Todas