

Isofarma – Solução de cloreto de potássio

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

10% - 19,1%

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10% - 19,1%
cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, hipertônica, estéril e apirogênica de:

- cloreto de potássio 10%:
 - 10 mL em embalagem com 120 e 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- cloreto de potássio 19,1%:
 - 10 mL em embalagem com 120 e 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes

USO INTRAVENOSO LENTO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Isofarma – solução de cloreto de potássio 10%

cloreto de potássio..... 10 g
água para injeção q.s.p 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 1,3 mEq/mL
cloreto..... 1,3 mEq/mL

Osmolaridade..... 2683 mOsmol/L
pH 4,0 – 8,0

Isofarma – solução de cloreto de potássio 19,1%

cloreto de potássio..... 19,1 g
água para injeção q.s.p 100 mL

Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 2,6 mEq/mL
cloreto..... 2,6 mEq/mL

Osmolaridade..... 5124 mOsmol/L
pH 4,0 – 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado na prevenção e tratamento da depleção de potássio, e na cetoacidose diabética para prevenir a hipocalcemia induzida pela administração de insulina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inscritas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

No interior da célula, o potássio é o cátion predominante, portanto, o conteúdo intracelular de sódio é relativamente baixo. Já no líquido extracelular predomina o sódio, e o conteúdo de potássio é baixo.

Para manter os gradientes de concentração, uma enzima ligada à membrana, a adenosinatrifosfatase sódio-potássio dependente, transporta de forma ativa, o sódio ao exterior e o potássio para o interior das células.

Além disso, tanto o sódio quanto o potássio são necessários para a condução dos impulsos nervosos em tecidos especiais, como o coração, cérebro e músculo esquelético, e para a manutenção da função renal normal e do equilíbrio ácido-base.

São necessárias altas concentrações intracelulares de potássio para numerosos processos metabólicos celulares. Nesses casos, 90% da dose é eliminada por via renal.

Como repositor de íon potássio, normaliza as concentrações intracelulares e extracelulares de potássio. O íon potássio é absorvido rapidamente quando administrado por via oral e parenteral e distribuído preferencialmente nos compartimentos intracelulares especialmente do fígado, coração e músculo esquelético.

O potássio não retido nas células é rapidamente eliminado na ordem de 85% pelos rins e o restante pelas fezes. As concentrações normais de potássio no sangue são de 44 a 64 mEq/L; no soro de 3,5 a 5,5 mEq/L; na urina de 25 a 125 mEq/L em 24 horas; e nas fezes de 10 mEq/L em 24 horas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado em pacientes com:

- insuficiência renal grave com oligúria; anúria ou azotemia
- hipercalemia aguda ou crônica
- doença de Addison não tratada
- desidratação aguda
- hipercloremia

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Antes de sua utilização, a solução injetável deve ser diluída e, logo após, administrada por infusão intravenosa, de forma lenta.

A administração excessiva ou em grandes velocidades de potássio pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem: paralisia das extremidades, fraqueza muscular, arritmias cardíacas, parada cardíaca e confusão mental.

Dores e flebites podem ocorrer durante a administração intravenosa periférica, principalmente se em altas concentrações.

A utilização deste produto deve levar em consideração a relação risco/benefício, quando existirem os seguintes problemas:

- acidose metabólica com oligúria;
- azotemia;
- bloqueio cardíaco grave ou completo;
- diarreia prolongada ou grave;
- hipoadrenalismo;
- miotonia congênita;
- trauma e sensibilidade ao potássio.

Administrar este produto com cautela em pacientes idosos; com insuficiência renal crônica, ulceração gastrointestinal, choque térmico, grandes destruições de tecido, como ocorrem em queimaduras extensas e em pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio.

O uso excessivo de substituto à base do sal de potássio pode levar ao seu acúmulo, principalmente em doentes portadores de insuficiência renal.

Não é conhecido se solução de cloreto de potássio 10% - 19,1% é excretada para o leite materno.

Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de solução de cloreto de potássio 10% - 19,1% deve ser cauteloso em pacientes tratados com sais de cálcio por via parenteral, devido o risco de surgir arritmias.

Observar as informações abaixo sobre a administração da solução de cloreto de potássio 10% - 19,1% com estas substâncias e medicamentos:

- com a anfotericina B, pois são incompatíveis;
- os corticóides e o ACTH 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;
- o captopril e o enalapril podem produzir hiperpotassemia.

Não é recomendado o uso concomitante, e no mesmo líquido de infusão, com o cloreto de potássio, amicacina e metilprednisolona.

Não é recomendado o uso simultâneo com glicosídeos digitálicos.

O uso concomitante deste medicamento com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de cloreto de potássio 10% - 19,1% deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

A critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

Adicionar à solução de cloreto de potássio as soluções intravenosas para obter uma concentração final de potássio de 30 a 40 mEq/L.

Recomenda-se administrar não mais do que 20 mEq por hora de cloreto de potássio.

Não exceder 200 mEq de cloreto de potássio por dia, exceto em circunstâncias especiais.

O potássio sérico deve ser controlado em intervalos apropriados. A frequência desse controle é determinada pela condição clínica do paciente, concentração sérica inicial de potássio, velocidade com que há alterações do potássio sérico em um dado paciente, e pela função renal.

MODO DE USAR

O uso é através de infusão intravenosa lenta, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

ATENÇÃO:

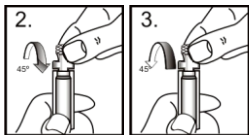
A INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA DA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO (SEM A DILUIÇÃO PRÉVIA, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA), PODE CAUSAR MORTE INSTANTÂNEA.

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 AMPOLAS COM SOLUÇÕES DIFERENTES.

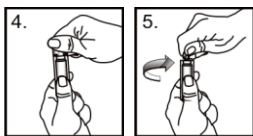
Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de cloreto de potássio 10% - 19,1%



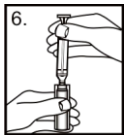
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).



Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração pode causar arritmias cardíacas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual www.nuvis.ce.gov.br ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração excessiva pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas incluem: paralisia das extremidades, fraqueza muscular, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio e parada cardíaca e confusão mental.

Usar cloreto de sódio como antídoto ou suspender a administração deste medicamento com cautela.

Aplicar medidas de suporte.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0008

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF - CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda
Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura
Eusébio – CE – CEP: 61.760-000
CNPJ: 02.281.006/0001-00
Indústria Brasileira
SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
591256/10-3	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação à RDC nº 47/2009	13/07/2010	02/08/2011	Adequação à RDC nº 47/2009
N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2013	12/12/2013	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.