



BULA PARA PACIENTE

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.....2560,0 mEq/L

Cloreto.....2560,0 mEq/L

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



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipocalemia (baixa concentração de potássio), alcalose metabólica (elevação do pH do sangue), podendo também ser utilizada no tratamento de intoxicações digitálicas (por medicamentos digitálicos, ex: Digoxina e Digitoxina). O cloreto de potássio é o sal de escolha para repor estoques de potássio diminuído por diuréticos tiazídicos ou de alça, por diarréia 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 diminuição de potássio representa risco elevado, como pacientes cianóticos ou digitalizados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloreto de potássio é um repositor de eletrólito, sendo formado por potássio e cloreto, dois íons normais e abundantes no organismo.

É quantitativamente o principal constituinte eletrólito das células.

Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular, pois participa do equilíbrio hidroeletrolítico e estabilidade da 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 intracelulares de potássio para numerosos processos metabólicos celulares. O cloreto de potássio também trabalha em processos osmóticos (transporte ativo) e sua deficiência no organismo pode causar sérios problemas.

Quando o cloreto de potássio é administrado, esses íons se difundem para setores do espaço intra e extracelular. A direção e a velocidade destas passagens são ditadas por fatores com a concentração prévia dos íons, presença de proteínas, hormônios, outros eletrólitos, etc.

Desta forma, é difícil tentar designar uma trajetória convencional para o medicamento no organismo. O cloreto de potássio é eliminado principalmente pela urina (90%) e parcialmente pelas fezes (10%).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes que apresentem hipercalemia (elevada concentração de potássio no sangue) de qualquer origem, insuficiência renal grave com oligúria (diminuição da produção de urina), doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmica (diminuição do volume do sangue), diarréia grave, nefropatia (lesão ou doença do rim) 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 espirolactona.** A relação risco-benefício também deve ser avaliada na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

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

A concentração normal de potássio sérico nos adultos é de 3,5 a 5 mEq/L e 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 potássio em pacientes com insuficiência renal ou adrenal, com cardiopatia ou de hidratação aguda, choque térmico ou destruição extensa de tecidos como ocorre em grandes queimaduras.

É necessário ter cuidado ao administrar 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 capacidade de reprodução quando administrado a uma mulher grávida. Da mesma maneira, não se sabe se este medicamento é excretado o 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 eficiência da solução de cloreto de potássio em pacientes pediátricos, não foram completamente 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 infusão devem ser selecionados com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperpotassemia (elevação da concentração de potássio do sangue).

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes 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.

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: Propranolol e Atenolol), heparina e suplementos que contém potássio, podem aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia (elevada concentração de potássio), especialmente no caso de insuficiência 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 (elevação da concentração de potássio);
- 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 (deficiência de aldosterona);
- Sangue de bancos de sangue, diuréticos poupadões 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.

"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. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 após a data de fabricação (vide rótulo).

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. 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?

O modo correto de aplicação e administração de 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.

- Dose 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.

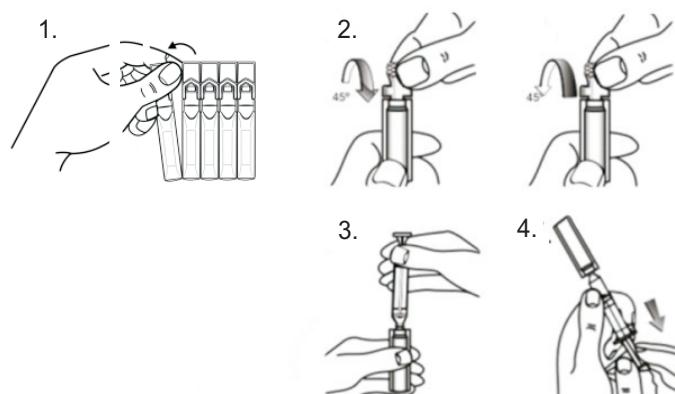
Duração do tratamento a critério médico.

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.

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.



7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO
"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

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

Caso o medicamento não seja utilizado 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 superdose. Uma 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 7mmol/L (hiperpotassemia severa) ocorrem arritmias, bradicardia e hipotensão, levando à parada cardíaca, fraqueza muscular, paralisia, parestesia das extremidades, confusão mental, ansiedade, dispneia e cansaço. A hiperpotassemia pode ser provocada pela administração de cloreto de potássio em altas doses (superdose), e em algumas circunstâncias, pode ocorrer na redução do líquido extracelular (desidratação), insuficiência renal crônica, estados pós-traumáticos (pós-operatório, queimaduras), acidose respiratória, uso de medicamentos que bloqueiam a excreção de potássio (espironolactona) 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;
- Ritmos cardíacos irregulares;
- Dispneia (falta de ar);
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios.

"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?

Fatores contribuintes para hipercalemia (elevada concentração de potássio no sangue) são a transfusão de sangue, o uso de diuréticos poupadões de potássio, insuficiência adrenocortical (disfunção da glândula adrenal) ou renal, acidose, queimaduras extensas ou politraumatismos. As manifestações da hipercalemia incluem fraqueza muscular, parestesias (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, etc), 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 via oral), insulina e, quando indicado, bicarbonato de sódio. Diálise peritoneal ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves.

"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."

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PA 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.