

Cloreto de Potássio 10%, 15% e 19,1%

Cloreto de Potássio (D.C.B.: 02415)



APRESENTAÇÕES

Solução Injetável

Cloreto de potássio 100mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Cloreto de potássio 150mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Cloreto de potássio 191mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

INTRAVENOSA INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloreto de Potássio 10%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de potássio (D.C.B.: 02415) 100mg

Excipientes: EDTA Dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 1340 mEq/L

cloro 1340 mEq/L

Osmolaridade: 2682,72 mOSm/L

Cloreto de Potássio 15%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B.: 02415) 150mg

Excipientes: EDTA Dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 2010 mEq/L

cloro 2010mEq/L

Osmolaridade: 4.024 mOsm/L

Cloreto de Potássio 19,1%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B.: 02415) 191mg

Excipientes: EDTA Dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio 2560 mEq/L

cloro 2560 mEq/L

Osmolaridade: 5.124 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 tratamento 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 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 depleção de potássio representa risco elevado, como pacientes cirróticos ou digitalizados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 eletrolítico do espaço intracelular. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular, pois participa do equilíbrio hidroeletrólítico 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 intracelulares 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 problemas. 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 convencional. 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 periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmica, diarréia 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 espirolactona. A relação risco-benefício também deve ser 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 volume urinário for adequado. Doses elevadas podem causar depressão cardíaca que pode levar à parada cardíaca. Deve-se ter cuidado ao tentar corrigir a hipopotassemia para evitar uma sobrecompensação que possa resultar em hipertotassemia acompanhada de arritmias cardíacas. 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 desidratação aguda, choque térmico ou destruição extensa de tecidos como ocorre em grandes queimaduras.**

E 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 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 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 da infusão devem ser selecionados com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hipertotassemia.

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.

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: Propranolol e Atenolol), heparina e suplementos que contém potássio, podem aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia, 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 Hidrocloretozida), podem aumentar o risco de hipertotassemia;
- 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 hipertotassemia;
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma;
- Adrenocorticóides (ex: Dexametasona, Betametasona e Hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hipertotassemia 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 hipertotassemia 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°C 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 DE 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.

Destaque da ampola plástica

Easy - off

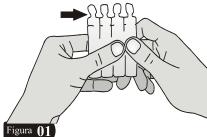


Figura 01

Figura 02

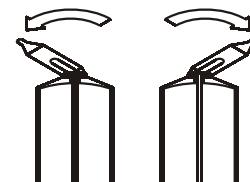
Figura 03

Posicione a cartela de ampolas com o lacre de abertura para cima.

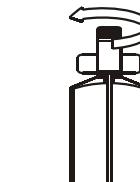
Destaque a ampola de baixo para cima.

Após o destaque da ampola rompa o lacre de abertura para sua utilização.

Para abrir a ampola plástica



1. Empure o easy-off para frente e para trás,



2. Gire o Easy-off para o lado direito.

8. REAÇÕES ADVERSAS

São de incidência rara:

- Confusão;
- Ritmos cardíacos irregulares;
- Dispneia (falta de ar);
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habitual;
- Peso nas pernas;
- 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 gliconato 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.

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

Reg. MS nº: 1.0311.0092

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

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

 **HALEXISTAR**
Indústria Farmacêutica

Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833

Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500

C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9

sac@halexitstar.com.br www.halexitstar.com.br

Indústria Brasileira

Rev: 04 - 04/13

