



Ionclor
(cloreto de potássio)
Prati-Donaduzzi
Solução oral
60 mg/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Ionclor

cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 60 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução oral contém:

cloreto de potássio.....60 mg*

* equivalente a 0,8 mEq.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja líquido, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Ionclor é indicado como repositor eletrolítico, utilizado no tratamento da hipopotassemia e depleção de potássio. Nos estados em que se faz necessária a reposição do potássio: pós-operatório, vômitos persistentes, alcalose, asma brônquica, miastenia grave, Síndrome de Meniére, hiper korticoidismo, corticoterapia, tiazidoterapia, administração parenteral prolongada de cloreto de sódio e glicose, impregnação digitalica e urticária crônica.

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

O potássio é cátion intracelular predominante. Os distúrbios da homeostase do potássio mostram-se particularmente evidentes em vista do papel vital que o íon assume na manutenção da excitabilidade elétrica do nervo e do músculo. O potássio também desempenha importante papel na gênese e na correção dos desequilíbrios do metabolismo ácido-básico. Os sais de potássio são, portanto, importantes agentes terapêuticos. O cloreto de potássio é o sal preferido na maioria das situações, em vista da frequência com que coexistem os déficits de potássio e cloreto.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Ionclor é contraindicado na insuficiência renal crônica com oligúria, anúria ou azotemia e na doença de Addison não-tratada; em pacientes com adinamia episódica hereditária ou ainda desidratação aguda. Na insuficiência renal aguda, a administração de potássio deve ser realizada ao nível mais baixo possível.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A hipercalemia causada por doses excessivas deve ser controlada pela suspensão do medicamento até que o nível do potássio se normalize; em pacientes com úlcera gástrica, caso o uso do medicamento não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada. Não se recomenda seu uso em pacientes digitalizados com bloqueio cardíaco grave ou completo.

Além da administração de Ionclor solução oral, é importante que o paciente siga uma dieta rica em potássio, ingerindo alimentos como banana, batata, brócolis, couve, espinafre, feijão, iogurte, laranja, lentilhas, melancia e nozes. Este medicamento deve ser administrado após as refeições, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irritação gástrica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento – medicamento

O uso deste medicamento pode intensificar os efeitos antiarritmicos da quinidina. Os adrenocorticoides podem diminuir seus efeitos.

Anticolinérgicos ou fármacos com atividade anticolinérgica podem aumentar a gravidade das lesões gastrintestinais produzidas apenas pelo cloreto de potássio. Os anti-inflamatórios não-esteroides podem aumentar o risco de efeitos colaterais gastrintestinais e causar hiperpotassemia.

Sais de cálcio por via parenteral, podem precipitar arritmias cardíacas. A ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosterismo. Diuréticos tiazídicos podem aumentar o risco de hiperpotassemia.

A heparina aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal. O uso crônico ou abusivo de laxantes pode reduzir as concentrações séricas de potássio. Resinas de troca iônica podem causar retenção de fluido devido ao aumento de ingestão de sódio.

Substitutos de sal ou inibidores da ECA (por exemplo, captopril, enalapril e lisinopril) podem causar hiperpotassemia.

Transfusões sanguíneas, diuréticos poupadões de potássio, leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.

Medicamento – exames laboratoriais

A ingestão de cloreto de potássio pode provocar achados laboratoriais, uma vez que entre as mais comuns reações adversas descritas encontram-se a hipercalemia e os distúrbios gastrintestinais. Durante o tratamento é importante que o paciente monitore os níveis de potássio e cálcio séricos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar 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.

Este medicamento apresenta-se na forma uma de solução oral, sabor cereja, incolor e límpida.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas. A quantidade a ser administrada deve ser dosada com auxílio do copo-medida que acompanha o medicamento.

O sabor desagradável do cloreto de potássio não pode servir de motivo para a interrupção do tratamento.

Após aberto, este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

Posologia

Adultos: 15 a 30 mL, 3 vezes ao dia.

A dose pode ser modificada a critério médico.

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas.

Idosos: pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações que os pacientes adultos.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Uma das reações mais frequentes é a hipercalemia relacionada a pacientes com problemas gastrintestinais como obstrução, ulceração ou perfuração.

As reações mais comuns envolvem náusea, vômitos, flatulência, dor ou desconforto abdominal e diarreia, característicos da irritação gástrica provocada pelo produto. Pode ocorrer rash cutâneo e exantema. Os sintomas de intoxicação por potássio incluem paralisia e flacidez muscular e das extremidades, confusão mental, redução da pressão sanguínea, choque, arritmias e bloqueio cardíaco grave ou completo.

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.

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 ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O tratamento agudo da ingestão excessiva de cloreto de potássio inclui a interrupção da administração de potássio e a administração intravenosa de um sal de cálcio, glicose, insulina e bicarbonato de sódio. As resinas de troca iônica, como o sulfato de poliestireno sódico, administradas por via oral ou retal, também são úteis.

Se estas medidas forem infrutíferas, a diálise peritoneal ou extracorpóral pode salvar a vida do paciente.

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

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0032

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

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