

FOSFATO DE POTÁSSIO 2 mEq/mL – 10 mL
fosfato de potássio dibásico + fosfato de
potássio monobásico

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Solução Injetável

2 mEq/mL

FOSFATO DE POTÁSSIO 2 mEq/mL – 10 mL

fosfato de potássio dibásico + fosfato de potássio monobásico

Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de fosfato de potássio 2 mEq/mL apresentada em caixa contendo 50 ampolas com 10 mL.

VIA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL contém: 2 mEq (2 mmol) do íon potássio, 2 mEq (2 mmol) do íon fosfato e 1,1 mmol de fósforo.

Cada ampola contém:

fosfato de potássio dibásico	1,567 g
fosfato de potássio monobásico	0,3 g
água para injetáveis q.s.p.	10 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para reposição dos íons fosfato e potássio (tratamento da hipofosfatemia e hipocalemia) na Nutrição Parenteral Total e como antiurólítico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os níveis séricos de fosfato ou fósforo normalmente variam de 2,5 - 4,5 mg/dL (0,81 - 1,45 mmol/L) em adultos. A hipofosfatemia é definida como leve (2 - 2,5 mg/dL ou 0,65 - 0,81 mmol/L), moderada (1 - 2 mg/dL ou 0,32 - 0,65 mmol/L) ou severa (< 1 mg/dL ou < 0,32 mmol/L). A hipofosfatemia leve ou moderada é usualmente assintomática. A maioria das seqüelas clínicas normalmente ocorre somente em hipofosfatemia severa. Como no caso de outros íons intracelulares tal como potássio e magnésio, um decréscimo no nível sérico de fosfato (hipofosfatemia) deve ser distinguido de um decréscimo no estoque total de fosfato do corpo (deficiência de fosfato) ^{[1][2]}.

Lentz foi o primeiro a publicar recomendações para terapia de reposição intravenosa de fósforo em pacientes com hipofosfatemia severa, definida pelo nível sérico de fosfato inferior a 1 mg/dL (menor que 0,32 mmol/L). A suplementação de fosfato durante a Nutrição Parenteral total é essencial para prevenir hipofosfatemia ^{[3][4][5]}.

Estudos demonstram que o fosfato de potássio administrado rapidamente é um tratamento seguro e eficaz para correção de hipofosfatemia moderada e severa ^{[6][7]}.

A administração intravenosa de sais de potássio pode ser requerida em hipocalemia aguda severa ^[3].

Os fosfatos reduzem a excreção urinária de cálcio, desta forma, previnem a deposição do cálcio, assim como a formação de cálculos renais ^[8].

Referências Bibliográficas:

^[1]Rosen G. H., et. al. Intravenous phosphate repletion regimen for critically ill patients with moderate hypophosphatemia. Crit Care Med. 1995 Jul; 23(7):1204-10.

^[2]Perreault M.M., Ostrop N.J., Tierney M.G. Efficacy and safety of intravenous phosphate replacement in critically ill patients. The Annals of Pharmacotherapy. 1997 Jun; 31(6):683-8.

^[3]Clark, C. L., et. al. Treatment of hypophosphatemia in patients receiving specialized nutrition support using a graduated dosing scheme: Results from a prospective clinical trial. Critical Care, volume 23(9), September 1995, pp 1504-1511.

^[4]J. M. Llop Talaverón, D., et. al. Hipofosfatemia en nutrición parenteral: prevención y factores de riesgo asociados. Nutr. Hosp. (2004) XIX (6) 362-366.

^[5]Marvin V.A., Brown D., Portlock J., Livingstone C. Factors contributing to the development of hypophosphataemia when refeeding using parenteral nutrition. Pharm World Sci (2008) 30:329-335.

^[6]Charron T., et. al. Intravenous phosphate in the intensive care unit: more aggressive repletion regimens for moderate and severe hypophosphatemia. Intensive Care Med. 2003 Aug; 29(8): 1273-8. Epub, 2003 Jul 5.

^[7]Vannatta J.B., Whang R., Papper S. Efficacy of intravenous phosphorus therapy in the severely hypophosphatemic patient. Arch Intern Med. 1981 Jun;141(7):885-7.

^[8]Martindale, The Complete Drug Reference, 33^a ed 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fósforo na forma de fosfato orgânico e inorgânico possui grande importância nas funções bioquímicas do corpo e está envolvido em muitas reações metabólicas e enzimáticas em quase todos os órgãos e tecidos. O fósforo exerce influência no nível de cálcio, produz efeito tampão no equilíbrio ácido-base e desempenha um papel primário na excreção do íon hidrogênio.

O fósforo está presente no plasma e em outros fluidos extracelulares, nas membranas celulares e fluidos intracelulares, bem como no colágeno e ossos. O fósforo no fluido extracelular está sobretudo na forma inorgânica e os níveis plasmáticos podem variar um pouco com a idade.

O fósforo, presente em grande quantidade nos eritrócitos e outras células de tecido, desempenha um importante papel intracelular na síntese de fosfatos orgânicos de alta energia.

A hipofosfatemia deve ser evitada durante os períodos de nutrição parenteral, ou outros períodos longos de infusão intravenosa. Os níveis séricos de fósforo devem ser regularmente monitorados e quantidades apropriadas de fósforo devem ser dadas por infusão para manter os níveis normais.

A infusão intravenosa de fósforo inorgânico pode ser acompanhada por um decréscimo no nível sérico e excreção urinária de cálcio. O fósforo infundido intravenosamente não absorvido pelos tecidos é excretado quase que exclusivamente pela urina.

O potássio, principal cátion intracelular, ajuda no transporte de dextrose através da membrana celular e contribui para a função renal normal.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado em casos de hipoparatiroidismo, hiperfosfatemia, hipercalemia, doenças cardíacas, doença de Addison, desidratação aguda, queimaduras severas, miotonia congênita e urolitíase, hipocalcemia tetânica, insuficiência renal severa (menos de 30% da função renal normal), infecções do trato urinário causada por organismos desdobradores de uréia, fibrilação ventricular, hiperadrenalismo associado à síndrome adrenogenital, câimbras severas, sensibilidade aumentada ao potássio como em adinamia (debilidade geral) hereditária ou paramiotonia congênita.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O fosfato de potássio é incompatível com sais de cálcio, causando precipitação insolúvel em nutrição parenteral, quando misturados.

Dose excessiva pode provocar sintomas de hipocalcemia.

Deve-se ter em mente as quantidades de potássio injetadas e prevenir os perigos de hipercalemia.

Uso em grupos de risco

Este medicamento não deverá ser administrado em pacientes com a função renal comprometida.

O fosfato de potássio deve ser evitado em pacientes com baixos níveis plasmáticos de cálcio, falência cardíaca congestiva, hipertensão e edema.

O risco-benefício deverá ser considerado nos seguintes casos: hipoparatiroidismo; doença renal crônica, rabdomiólise, osteomalácia, pancreatite, raquitismo, doenças cardíacas principalmente em pacientes digitalizados, sensibilidade ao fosfato ou ao fósforo, insuficiência adrenal severa (doença de Addison), desidratação aguda, tecidos com feridas extensas como em queimaduras graves, miotonia congênita, calcificação metastática.

O monitoramento da função renal, da concentração sérica de eletrólitos e eletrocardiograma deve ser solicitado em frequentes intervalos.

Este medicamento deve ser utilizado com precaução em crianças.

Uso em pacientes idosos

Em geral, a dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, iniciando com a menor dosagem, em função de maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca destes pacientes.

Uso durante a lactação

Não se sabe se o fosfato é excretado pelo leite materno; diante disso, a administração de fosfato de potássio deve ser evitada durante a lactação.

Uso durante a gravidez

Pelo fato de não haver comprovação científica de exclusão de riscos de danos ao feto, quando do uso por gestantes, este medicamento só deve ser usado quando estritamente necessário e sob supervisão médica.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos, fitalatos e oxalatos

O uso concomitante com fosfato de potássio pode impedir a absorção de antiácidos contendo alumínio ou magnésio, fitalatos e oxalatos.

Medicamentos contendo cálcio: o uso concomitante com fosfato de potássio pode aumentar o risco de deposição de cálcio nos tecidos moles e causar precipitação insolúvel em nutrição parenteral, quando o fosfato de potássio é misturado com sais de cálcio.

Suplementos de ferro: o uso concomitante com fosfato de potássio diminui a absorção de ferro dos suplementos de ferro.

Silicatos: o uso concomitante com fosfato de potássio aumenta a concentração plasmática de silicatos.

Quinidina: o uso concomitante com fosfato de potássio intensifica os efeitos da quinidina.

Diurético tiazídico: o uso concomitante com fosfato de potássio pode causar ou piorar dano renal.

Vitamina D: a vitamina D em altas doses pode aumentar o potencial para hipofosfatemia.

Glicosídeos digitálicos: a administração de fosfato de potássio em pacientes digitalizados com severo ou completo bloqueio cardíaco pode resultar em hipercalemia.

Diuréticos poupadores de potássio: o uso concomitante com fosfato de potássio, especialmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em hipercalemia.

Agentes antiinflamatórios não esteroidais: o uso corrente com fosfato de potássio pode resultar em hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal.

Medicamentos contendo fosfato: o uso concomitante com outros medicamentos contendo fosfato pode aumentar o risco de hiperfosfatemia, especialmente em pacientes com doenças renais.

Medicamentos contendo potássio: o uso corrente de medicamentos contendo potássio pode resultar em hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Salicilatos: o uso corrente pode aumentar a concentração sérica de salicilatos, uma vez que a excreção de salicilatos é diminuída na urina acidificada, podendo resultar em concentrações tóxicas de salicilatos quando o fosfato é administrado em pacientes totalmente estabilizados em salicilatos.

Outros: o fosfato de potássio pode interagir com esteróides anabólicos, androgênicos, estrogênicos, amilorida, espironolactona e heparina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Observar o prazo de validade, que é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. As soluções remanescentes devem ser descartadas.

O fosfato de potássio injetável é uma solução límpida, incolor, apirrogênica, estéril, apresentada em ampolas de vidro incolor, Tipo I (vidro neutro), contendo 10 mL.

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

Para o tratamento de hipofosfatemia

Dose para adulto: até 9 mmol de fosfato (279 mg de fósforo) administrados por infusão intravenosa, durante 12 horas. A dose pode ser repetida em intervalos de até 12 horas, até que o nível sérico de fosfato exceda a 0,3 mmol/L.

Dose pediátrica: de 0,15 a 0,33 mmol/kg administrados durante 6 horas. A dose pode ser repetida em intervalos de até 6 horas, até que o nível sérico de fosfato exceda a 0,6 mmol/L. A dose não deve exceder a dose máxima recomendada para adultos. A taxa de perfusão não deve exceder a 0,2 mmol/kg/hora.

Para o tratamento de hipocalemia

A dose e a taxa de injeção são dependentes da situação individual de cada paciente. A concentração habitual máxima é de 40 mmol/L. Em paciente cuja concentração de potássio sérico seja superior a 2,5 mmol/L, a taxa de perfusão não deve ser superior a 10 mmol/hora. A dose total não deve exceder a 200 mmol/24 horas.

MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente por infusão intravenosa lenta com prévia diluição.

Somente administrar o fosfato de potássio injetável se a solução se apresentar límpida e sem depósito.

Recomenda-se proceder à manipulação segundo o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviços de Saúde (RDC nº 45 de 12/03/2003, DOU 13/03/2003).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Hipocalcemia tetânica, hipotensão, edema, insuficiência renal aguda, hiperfosfatemia, náusea, vômito, dor estomacal e diarreia.

A hiperfosfatemia pode ocorrer quando altas doses de fosfato são dadas, especialmente em doentes com insuficiência renal. Os sintomas associados com hiperfosfatemia incluem fraqueza muscular, parestesia, câimbras musculares, convulsões, cardiomiopatia, insuficiência respiratória e anormalidades hematológicas.

A hiperfosfatemia pode levar a hipocalcemia, que pode ser grave, e à calcificação ectópica.

Sintomas pouco frequentes: hipercalcemia levando a confusão, cansaço ou fraqueza, batimentos cardíacos irregulares ou lentos, ansiedade inexplicável, falta de ar ou respiração incômoda.

Altas concentrações plasmáticas de potássio podem ser fatais, devido à depressão cardíaca e arritmias.

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

Em caso de superdosagem, descontinue a infusão contendo fosfato de potássio imediatamente e institua terapia corretiva para restaurar a depressão sérica de cálcio e para reduzir o elevado nível sérico de potássio.

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

DIZERES LEGAIS



Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

Rua Caetano Pirri, 520 – Milionários – Belo Horizonte – MG

CEP 30.620-070 – CNPJ nº 05.155.425/0001-93 – Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Daiana de Paula dos Santos – CRF/MG 31.828

Registro MS 1.6400.0003.001-8



0800 095 6120
sac@citopharmaindustrial.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/05/2015.



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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2014	0229231/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	0229231/14-9	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2014	<ul style="list-style-type: none"> • COMPOSIÇÃO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRA-INDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • DIZERES LEGAIS 	VPS	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML
13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VPS	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD INC X 10 ML