

CLORETO DE POTÁSSIO

Blau Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

100 mg/mL, 150 mg/mL, 191 mg/mL, 200 mg/mL

MODELO DE BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE – RDC 47/09**cloreto de potássio****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL de cloreto de potássio 10%, 15%, 19,1% e 20%.

Solução injetável. Embalagens contendo 100 ampolas de vidro incolor de 20 mL de cloreto de potássio 15%.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSO LENTO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO****cloreto de potássio 100 mg/mL**

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 100 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

cloreto de potássio 150 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 150 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

cloreto de potássio 191 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 191 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

cloreto de potássio 200 mg/mL

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de potássio 200 mg
água para injetáveis, estéril e apirogênica q.s.p. 1 mL

D) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Profílixia e tratamento da hipopotassemia. Todas as condições onde se torna necessária a reposição da taxa normal de potássio.

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

Como o potássio é o maior catiônte das células, pode-se prever que a depleção deste elemento está associada a muitas anormalidades funcionais e estruturais. A depleção do potássio pode ser manifestada por disfunção neuromuscular; alterações nas secreções gástricas, dilatação do intestino e fêeo parálítico; anormalidade do miocárdio; funcionamento anormal do rim; perturbações na tolerância a carboidratos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em pacientes com insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado em pacientes com desidratação aguda e hipercalemia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cuidado ao administrar potássio a pacientes com insuficiência renal ou adrenal, cardiopatias, desidratação aguda, choque térmico, grandes destruições de tecido, como ocorre em queimaduras extensas ou pacientes que estão recebendo diuréticos poupadores de potássio.

Uso excessivo de substituto do sal a base de potássio pode levar ao acúmulo, principalmente em doentes portadores de insuficiência renal.

Categoria de risco na gravidez: C

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de cloreto de potássio com inibidores da ECA, diuréticos poupadores de potássio e antagonistas da angiotensina podem causar hipotensão. O uso de cloreto de potássio com fármacos com atividade anticolinérgica e antiinflamatórios não esteroidais podem provocar lesões gastrintestinais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de 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.

Características físicas e organolépticas

Solução injetável límpida, incolor, inodora e isenta de partículas visíveis.

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 dose e a velocidade da infusão é determinada pelas necessidades individuais de cada paciente.

Adultos: 400 mEq de potássio diariamente (normalmente não mais de 3 mEq por Kg de peso corporal).

Crianças: 3 mEq de potássio por Kg de peso corporal ou 40 mEq por m² de superfície corporal ao dia.

Modo de usar

Este medicamento somente deve ter uso intravenoso e individualizado, após adição do soluto adequado.

ATENÇÃO:

A infusão intravenosa direta da solução de cloreto de potássio (sem 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 as ampolas com soluções diferentes.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de cloreto de potássio pode provocar dores abdominais, alterações cardíacas, úlcera gastrintestinal e hipercalcemia.

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.

10. SUPERDOSE

Após administração excessiva de potássio pode ocorrer hipercalcemia (elevação acima do normal do nível sanguíneo de potássio). Os sintomas incluem parestesias das extremidades, fraqueza muscular, paralisia, hipotensão, arritmia cardíaca, bloqueio e parada cardíaca. Nesse caso usar cloreto de sódio como antídoto ou suspender a administração provisoriamente.

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

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0090

Farm. Resp.: Satoro Tabuchi – CRF-SP nº 4.931

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

XXXXXXXX-XX

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06//2014	Todos	VPS	Todas