

CLOTÁSSIO[®]
Xarope

cloreto de potássio 60 mg/mL

Clotássio®

cloreto de potássio



APRESENTAÇÃO

Xarope 60 mg/mL: Embalagem contendo frasco com 100 ml.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

cloreto de potássio (equivalente a 31 mg de potássio que corresponde a 0,80 mEq)..... 60 mg
veículo q.s.p 1 ml
(ciclamato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, essência de cereja, sorbitol, hietelose, fosfato sódico de riboflavina e água).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Repositor eletrolítico, utilizado no tratamento da hipopotassemia e depleção de potássio. Nos estados em que se fazem necessários a reposição do potássio.

2. 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 déficit's de potássio e cloreto.

Os sais de potássio em geral se absorvem facilmente no sistema digestório. O potássio se excreta principalmente pelo rim. Secreta-se no tubo distal, na troca de íons sódio ou hidrogênio. A capacidade dos rins para conservar o potássio é ruim, e a excreção urinária do potássio continua, parcialmente, inclusive quando há uma diminuição acentuada. Parte do potássio se excreta através da urina e em pequenas quantidades pelo suor.

3. CONTRA INDICAÇÕES

O cloreto de potássio 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.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A hipercalemia causada por doses excessivas de cloreto de potássio deve ser controlada pela suspensão do medicamento até que o nível do potássio se normalize.
- Em paciente 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.

- O uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio e sais de potássio deve ser evitado, exceto em casos de hipocalcemia importante, e somente quando a concentração sérica do Potássio puder ser rigorosamente monitorizada. Além disso, observar outras evidências de hipercalemia (p.ex., fraqueza muscular, fadiga, arritmia, bradicardia) durante o uso concomitante destes produtos.
- Os pacientes com comprometimento renal e/ou que usam medicamento que podem aumentar a concentração sérica de potássio, tais como os inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina, podem apresentar um maior risco de efeitos adversos.

Pacientes idosos

Não existem evidências de que pacientes idosos requeiram posologias diferentes ou que apresentem efeitos colaterais diferentes dos pacientes mais jovens; porém pacientes idosos devem ser supervisionados, pois tais fatores associados com a idade, como dieta insatisfatória ou função renal prejudicada, podem indiretamente afetar a dosagem ou a tolerabilidade.

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

Categoria de risco C

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Pode intensificar os efeitos antiarrítmicos da quinidina.
- Os adrenocorticóides podem diminuir seus efeitos.
- Anticolinérgicos ou fármacos com atividade anticolinérgica podem aumentar a gravidade das lesões gastrintestinais produzidas apenas pelo cloreto de potássio.
- Antiinflamatórios não-esteróides 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 gastrointestinal.
- O uso crônico ou abusivo de laxantes pode reduzir as concentrações séricas de potássio.
- Resinas de troca iônica podem causar retenção de fluído devido ao aumento de ingestão de sódio.
- Transfusões sanguíneas, diuréticos poupadores de potássio, leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio como a penicilina potássica ou fármacos que aumentem a concentração sérica de potássio como a ciclosporina e os inibidores da enzima conversora da angiotensina. promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.
- Substitutos de sal ou inibidores da ECA (por exemplo, captopril, enalapril, lisinopril) podem causar hiperpotassemia.

Interações medicamento-alimento

Clotássio® deve ser administrado durante ou após as refeições, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irrigação gástrica.

Deve-se evitar o uso de substitutos de sal (cloreto de sódio) por sal que contenha potássio como condimento alimentar.

Interações medicamento-exame laboratorial

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 gastrointestinais. Durante o tratamento é importante que o paciente monitore os íons de potássio e cálcio séricos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Clotássio® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz.

O prazo de validade é de 36 meses a contar 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 de cor amarela e odor de cereja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos, idosos e adolescentes:

1 colher de sopa (15 ml) a 2 colheres de sopa (30 ml) até 3 vezes ao dia (36 – 72 mEq de potássio) ou a critério médico.

Crianças - 2 a 6 anos:

1 colher das de sobremesa (10 ml) até 4 vezes ao dia ou a critério médico.

6 meses a 2 anos:

1 colher das de chá (5 ml) até 4 vezes ao dia ou a critério médico.

Lactentes:

1 colher de café (2 ml) até 4 vezes ao dia ou a critério médico.

Dose Profilática:

Para profilaxia da hipocalemia durante o tratamento crônico com diuréticos: 20 a 50 mEq ao dia, administrado fracionadamente, conforme orientação médica.

A posologia pode ser modificada a critério médico e a duração do tratamento deverá ser determinada pelo médico.

8. 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 de potássio incluem paralisia e flacidez muscular e das extremidades, confusão mental, redução da pressão sanguínea, choque, arritmias, bloqueio cardíaco grave ou completo.

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

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 extracorporeal pode salvar a vida do paciente.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0045

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212
São Paulo - SP
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50
Indústria Brasileira

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP

