



CLORETO DE POTÁSSIO

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO CLORETO DE POTÁSSIO 10%, 15% E 19,1%

APRESENTAÇÕES

Cloreto de Potássio 10%

Cloreto de Potássio 15%

Cloreto de Potássio 19,1%

Solução injetável: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL.

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Solução injetável de Cloreto de Potássio a 10%

Cloreto de potássio..... 100mg

Excipientes: Água para injeção q.s.p..... 1mL

Conteúdo eletrolítico

K⁺..... 1341 mEq/L

Cl⁻.....1341 mEq/L

OSMOLARIDADE.....2682mOsm/L

pH..... 4,0 - 8,0

Solução injetável de Cloreto de Potássio a 15%

Cloreto de potássio.....150mg

Excipientes: Água para injeção q.s.p.....1mL

Conteúdo eletrolítico

K⁺.....2011,5 mEq/L

Cl⁻.....2011,5mEq/L

OSMOLARIDADE.....4023 mOsm/L

pH.....4,0 – 8,0

Solução injetável de Cloreto de Potássio a 19,1%

Cloreto de potássio.....191mg

Excipientes: Água para injeção q.s.p.....1mL

Conteúdo eletrolítico

K⁺.....2561,31 mEq/L

Cl⁻.....2561,31mEq/L

OSMOLARIDADE.....5122,62 mOsm/L

pH.....4,0 – 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de Cloreto de Potássio é utilizada para o tratamento e prevenção da hipocalemia e para a reposição de potássio no organismo.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O potássio é o cátion predominante no interior das células. Extracelularmente o potássio é baixo. As concentrações de potássio intra e extracelulares formam um gradiente para que o impulso nervoso seja conduzido em tecidos especializados como o coração, o cérebro e o músculo esquelético. O potássio é importante para a manutenção da função renal, para o balanço ácido-base e para processos metabólicos celulares. A excreção do potássio é 90% renal e 10% fecal.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução injetável de Cloreto de Potássio deve ser usada com cautela em pacientes com hipercalemia, hipercloremia, insuficiência renal, diarreia grave ou prolongada com desidratação, desidratação aguda, acidose metabólica aguda, insuficiência supra-renal, diabetes mellitus não controlado crônica, miotonia congênita, bloqueio cardíaco grave ou completo e risco de parada cardíaca.

- Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções concentradas de potássio precisam ser diluídas. Se injetadas diretamente podem causar morte instantânea. Não infundir rapidamente, pois pode ocorrer parada cardíaca, arritmia e morte. A monitoração laboratorial do potássio é necessária.

Fazer determinações frequentes de potássio no sangue e acompanhamento com eletrocardiograma sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Descontinuar infusões de potássio se surgirem sinais de insuficiência renal.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cloreto de Potássio solução injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia destas apresentações, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C

Estudos de reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de Cloreto de Potássio possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes idosos

Usar com cautela em pacientes idosos.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Cloreto de Potássio pode ter sua ação aumentada por inibidores da ECA, diuréticos poupadores de potássio, heparina, antiinflamatórios não esteroidais, e betabloqueadores. O uso de cloreto de potássio pode aumentar os efeitos tóxicos de digitálicos, principalmente em pacientes com bloqueio cardíaco grave.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A solução de Cloreto de Potássio é solução límpida, incolor, estéril, apirogênica e isenta de partículas em suspensão.

Cuidados de Conservação

A solução de Cloreto de Potássio deve ser conservada a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), proteger da luz e umidade.

A solução de Cloreto de Potássio é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

- **Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem primária.**

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

- **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.**

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.


A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

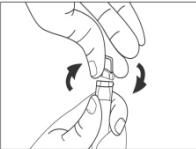
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.


Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

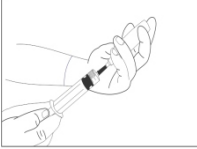
A solução de Cloreto de Potássio deve ser diluída e bem misturada em grandes volumes antes de ser administrada. A diluição usual é de 40mEq/L de líquido intravenoso. A concentração máxima desejável é de 80mEq/L de líquido intravenoso, podendo, em alguma situações, exigir concentrações maiores.

Instruções para a abertura da ampola

- 

-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.
- 

-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.
- 

-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
- 

-Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição médica.

Crianças

- Inicial: dose de 1 mEq/kg por infusão intravenosa, por duas horas, repetidos na medida do necessário; a infusão intermitente não excede 1 mEq/kg/hora ou 40 mEq/hora.
- Administração intravenosa intermitente de 0.5 a 1 mEq/kg/dose; infundida a 0.3 a 0.5 mEq/kg/h; máximo de 1 mEq/kg/h e 30 mEq por dose. Dose máxima: 3 mEq/kg/dia.

Adultos

- Infusão intravenosa intermitente na velocidade de 5-10 mEq/hora, não excedendo 40 mEq/hora; dose máxima: 400 mEq/dia.
- Potássio sérico menor que 2 mEq/L: 20 a 40 mEq/hora, em infusão intravenosa, com monitoria cardíaca contínua; dose máxima: 400 mEq/dia.
- Potássio sérico maior que 2,5 mEq/L: 10 a 15 mEq/hora, por infusão intravenosa; dose máxima: 200 mEq/dia.

01 grama de cloreto de potássio equivale a 13,41 mEq de potássio

As soluções de glicose podem baixar os níveis de potássio no sangue, sendo preferível a diluição de Cloreto de Potássio em solução salina, desde que esta não esteja contra-indicada. **Não** diluir Cloreto de Potássio em solução de manitol.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de Cloreto de Potássio solução injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia destas apresentações, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Duração do tratamento a critério médico.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas que podem ocorrer são diarreia, dor e desconforto na barriga, aumento de cálcio no sangue, náusea, vômito, gases intestinais e reações no local da injeção.

-Em caso 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

Sintomas

A administração excessiva de potássio pode acarretar fraqueza muscular, paralisia, hipotensão, arritmia cardíaca, bloqueio e parada cardíaca.

Tratamento

Suspender a administração da solução parenteral e usar cloreto de sódio como antídoto.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850015

Farm. Resp.: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lúcio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828



Uso restrito a hospitais.

BU004PRd

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a 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
24/10/2014	0958195142	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.
02/04/2015	0287349154	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. Cuidados de armazenamento do medicamento-exclusão da necessidade de proteger o medicamento da luz.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.
18/04/2016	1573769161	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	Expediente de exigência: 0988935/15-3	Resposta de exigência referente a Renovação de Registro do Medicamento	25/01/2016	6. Inclusão dos valores da posologia para o grupo pediátrico e para o grupo adulto, separadamente. Além disso, inclusão também da posologia diária máxima de cloreto de potássio e a duração do tratamento, conforme dispõe a RDC 47/2009; E inclusão da figura ilustrativa com Instruções para a abertura da ampola.	Bula VP	Solução injetável. (0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.
18/04/2016	1573769161	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	Expediente de exigência: 0988935/15-3	Resposta de exigência referente a Renovação de Registro do Medicamento	25/01/2016	7. Inclusão dos valores da posologia para o grupo pediátrico e adulto separadamente.	Bula VPS	Solução injetável. (0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de

							Além disso, inclusão também da posologia diária máxima de cloreto de potássio e a duração do tratamento, conforme dispõe a RDC 47/2009; E inclusão da figura ilustrativa com Instruções para a abertura da ampola.		plástico transparente de 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.
18/04/2016	1573769161	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	Expediente de exigência: 0988935/15-3	Resposta de exigência referente a Renovação de Registro do Medicamento	25/01/2016	Na seção referente à composição do medicamento, foi descrito a concentração de cloreto de potássio relativa a 1mL do produto.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12					Alteração na unidade de medida de gramas para miligramas no item Identificação do Medicamento.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (0,10g/mL, 0,15g/mL e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20mL.