

Isofarma – Solução de cloreto de potássio

cloreto de potássio

isofarma[®]

APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de cloreto de potássio 100 mg/mL. Caixa contendo 120 ou 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução para diluição para infusão de cloreto de potássio 191 mg/mL. Caixa contendo 120 ou 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cloreto de potássio 10%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B. 02415)100 mg
Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio (K⁺)1,3 mEq/mL
cloreto (Cl⁻)1,3 mEq/mL

Osmolaridade2683 mOsm/L

cloreto de potássio 19,1%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B.02415)191 mg
Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio (K⁺)2,6 mEq/mL
cloreto (Cl⁻)2,6 mEq/mL

Osmolaridade5124 mOsm/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado na prevenção e tratamento da depleção de potássio, e na cetoacidose diabética para prevenir a hipocalcemia induzida pela administração de insulina.

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

No interior da célula, o potássio é o cátion predominante, portanto, o conteúdo intracelular de sódio é relativamente baixo. Já no líquido extracelular predomina o sódio, e o conteúdo de potássio é baixo.

Para manter os gradientes de concentração, uma enzima ligada à membrana, a adenosinatrifosfatase sódio-potássio dependente, transporta de forma ativa, o sódio ao exterior e o potássio para o interior das células.

Além disso, tanto o sódio quanto o potássio são necessários para a condução dos impulsos nervosos em tecidos especiais, como o coração, cérebro e músculo esquelético, e para a manutenção da função renal normal e do equilíbrio ácido-base. São necessárias altas concentrações intracelulares de potássio para numerosos processos metabólicos celulares. Nesses casos, 90% da dose é eliminada por via renal.

Como repositor de íon potássio, normaliza as concentrações intracelulares e extracelulares de potássio. O íon potássio é absorvido rapidamente quando administrado por via oral e parenteral e distribuído preferencialmente nos compartimentos intracelulares especialmente do fígado, coração e músculo esquelético.

O potássio não retido nas células é rapidamente eliminado na ordem de 85% pelos rins e o restante pelas fezes. As concentrações normais de potássio no sangue são

de 4 a 6 mEq/L; no soro de 3,5 a 5,5 mEq/L; na urina de 25 a 125 mEq/L em 24 horas; e nas fezes de 10 mEq/L em 24 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com:

- insuficiência renal grave com oligúria; anúria ou azotemia
- hipercalemia aguda ou crônica
- doença de Addison não tratada
- desidratação aguda
- hiperclorêmia

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
- evitar extravasamentos.

Antes de sua utilização, a solução injetável deve ser diluída e, logo após, administrada por infusão intravenosa, de forma lenta.

A administração excessiva ou em grandes velocidades de potássio pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem: paralisia das extremidades, fraqueza muscular, arritmias cardíacas, parada cardíaca e confusão mental.

Dores e flebites podem ocorrer durante a administração intravenosa periférica, principalmente se em altas concentrações.

A utilização deste produto deve levar em consideração a relação risco/benefício, quando existirem os seguintes problemas:

- acidose metabólica com oligúria;
- azotemia;
- bloqueio cardíaco grave ou completo;
- diarreia prolongada ou grave;
- hipoadrenalismo;
- miotonia congênita;
- trauma e sensibilidade ao potássio.

Administrar este produto com cautela em pacientes idosos; com insuficiência renal crônica, ulceração gastrointestinal, choque térmico, grandes destruições de tecido, como ocorrem em queimaduras extensas e em pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio.

O uso excessivo de substituto à base do sal de potássio pode levar ao seu acúmulo, principalmente em doentes portadores de insuficiência renal.

Não é conhecido se a solução de Isofarma – solução de cloreto de potássio é excretada para o leite materno.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de Isofarma - solução de cloreto de potássio deve ser cauteloso em pacientes tratados com sais de cálcio por via parenteral, devido ao risco de surgir arritmias.

Observar as informações abaixo sobre a administração da Isofarma - solução de cloreto de potássio com estas substâncias e medicamentos:

- com a anfotericina B, pois são incompatíveis;
 - os corticoides e o ACTH podem diminuir os efeitos dos suplementos de potássio;
 - os diuréticos tiazídicos e retentores de potássio, os inibidores da ECA, AINE, bloqueadores beta-adrenérgicos, ciclosporina, heparina e medicamentos contendo potássio podem aumentar a concentração sérica de potássio com risco de causar hipercalemia;
 - o captopril e o enalapril podem produzir hiperpotassemia.
- Não é recomendado o uso concomitante, e no mesmo líquido de infusão, com o cloreto de potássio, amicacina e metilprednisolona.
- Não é recomendado o uso simultâneo com glicosídeos digitálicos.
- O uso concomitante deste medicamento com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de cloreto de potássio deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas

perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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 critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente. Adicionar à Isofarma - solução de cloreto de potássio às soluções intravenosas para obter uma concentração final de potássio de 30 a 40 mEq/L. Recomenda-se administrar não mais do que 20 mEq por hora de cloreto de potássio.

Não exceder 200 mEq de cloreto de potássio por dia, exceto em circunstâncias especiais.

O potássio sérico deve ser controlado em intervalos apropriados. A frequência desse controle é determinada pela condição clínica do paciente, concentração sérica inicial de potássio, velocidade com que há alterações do potássio sérico em um dado paciente, e pela função renal.

MODO DE USAR

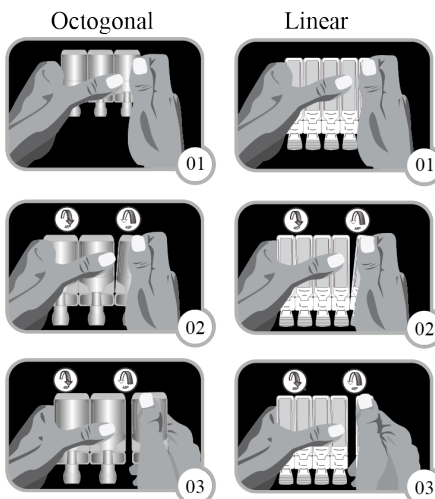
O uso é através de infusão intravenosa lenta, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

ATENÇÃO:

A INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA DA ISOFARMA - SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO (SEM A 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 ESTE MEDICAMENTO COM OUTRAS SOLUÇÕES DIFERENTES.

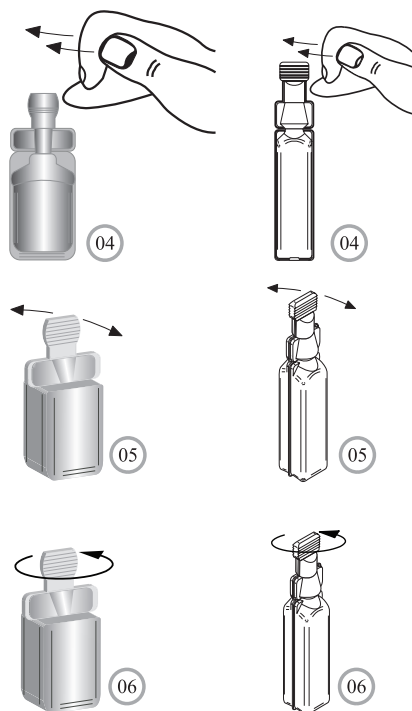
Instruções para a abertura da ampola da Isofarma – solução de cloreto de potássio



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os *twist-off*.

2. Pressionando com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e as *twist-off*.

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total das laterais das ampolas.



4. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola.

5. Dobre o gargalo para frente (45°) e para trás (45°).

6. Segure firmemente o *twist-off* e gire-o no sentido anti-horário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A administração pode causar arritmias cardíacas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração excessiva pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas incluem: paralisia das extremidades, fraqueza muscular, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio e parada cardíaca e confusão mental.

Usar cloreto de sódio como antídoto ou suspender a administração deste medicamento com cautela.

Aplicar medidas de suporte.

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

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0160
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO nº 5223

**Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE**

**Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO - CEP: 74775-027
Tel.: (62) 3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira**



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/05/2019.