

Cloreto de Potássio 19,1%

Solução Injetável

Ampola de 10 mL

Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 19,1%

cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, hipertônica, estéril e apirogênica.

Caixas contendo 50, 60, 80, 100, 150 ou 200 ampolas de plástico transparente de 10 mL

USO INTRAVENOSO LENTO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da ampola de cloreto de potássio 19,1% contém:

cloreto de potássio.....191 mg

água para injetáveis q.s.p.1 mL

Conteúdo eletrolítico:

potássio..... 2,56 mEq/mL

cloreto..... 2,56 mEq/mL

Osmolaridade.....5124 mOsmol/L

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de potássio é utilizada na terapia de hidratação venosa para evitar a hipocalemia.

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.

Conforme Ferreira LGB (2011)*, na terapia de manutenção que repõe as perdas fisiológicas normais, o potássio é acrescentado ao soro de manutenção sob a forma de cloreto de potássio

(KCl) e na proporção de 20 mEq/L. O objetivo é evitar a hipocalemia com a reposição da perda urinária que ocorre, aproximadamente, nesta concentração.

* Ferreira LGB. Terapia de hidratação venosa. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto. 2011;10 (Supl.2):73-84

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cloreto de potássio é um concentrado que deve ser diluído antes do uso (osmolaridade = 5124 mOsmol/L). As propriedades farmacológicas da solução de cloreto de potássio são as dos íons de potássio e cloreto.

Ion potássio: 1 g de cloreto de potássio é equivalente a 524 mg de íon do potássio (K^+), que corresponde a 13,4 mEq ou mmol do íon potássio (K^+) e do íon cloreto (Cl^-).

O potássio é o principal cátion no interior da célula. Nos adultos, a concentração sérica normal é de 3,5 a 5,0 mmol/L, com um valor de 4,5 mmol/L frequentemente usado como ponto de referência. A excreção urinária do potássio depende dos mineralocorticoides (aldosterona). Nas pessoas saudáveis, a perda extrarrenal é baixa.

A eliminação do cloreto de potássio é principalmente pela via urinária e é bastante reduzida em pacientes com insuficiência renal com possibilidade de hipercalemia.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A administração de cloreto de potássio é contraindicada em pacientes que possuem hipercalemia, ou qualquer situação que possa provocar hipercalemia como: insuficiência renal severa, insuficiência supra-renal aguda, acidose metabólica descompensada.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

SOLUÇÃO HIPERTÔNICA PARA SER DILUÍDA ANTES DE USAR.

ATENÇÃO: A ADMINISTRAÇÃO RÁPIDA DE CLORETO DE POTÁSSIO PODE PROVOCAR PARADA CARDÍACA, ARRITMIA E MORTE.

Em caso de insuficiência renal oligo-anúrica, a administração de cloreto de potássio constitui um risco importante de hipercalemia.

Durante o tratamento da cetoacidose diabética, a administração de cloreto de potássio pode ser necessária em combinação com insulina, para compensar o déficit de potássio gerado pela descompensação cetótica induzida pela insulina.

A administração parenteral de sais de potássio deve ser supervisionada mediante repetidos controles dos eletrólitos plasmáticos e, se necessário, monitoramento cardiovascular.

Verificar a compatibilidade antes de misturar com outras soluções.

Não é recomendado o uso deste medicamento em combinação com diuréticos poupadores de potássio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas dos receptores da angiotensina II, ciclosporina e tacrolimus.

Gravidez

Clinicamente, nenhum efeito teratogênico ou citotóxico ocorreu até o momento. No entanto, o seguimento da gravidez exposta à administração de potássio pela via intravenosa é insuficiente para excluir qualquer risco. Portanto, deve-se administrar esta solução às grávidas, somente se necessário.

Categoria C:

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

Lactação

Como não há dados sobre eventual passagem para o leite materno, é preferível evitar a amamentação durante o tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado a outros medicamentos.

Certos medicamentos ou grupos terapêuticos podem aumentar o risco de hipercalemia como: sais de potássio, diuréticos poupadores de potássio, diuréticos hipercalêmicos, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), antagonistas da angiotensina II, anti-inflamatórios não esteroides (AINE), heparina (de baixo peso molecular e não fracionada) e imunossupressores como: ciclosporina, tacrolimus, trimetoprima.

A associação destes fármacos, aumenta o risco de hipercalemia. Este risco é especialmente importante com os diuréticos poupadores de potássio, especialmente quando combinados entre si ou com sais de potássio, enquanto que a combinação de um inibidor da ECA e um AINE, por exemplo, é mais segura desde que sejam implementadas as precauções recomendadas.

Algumas substâncias como trimetoprima, não estão sujeitas a interações específicas em relação a este risco, porém podem atuar como fatores de predisposição quando combinados com outros medicamentos.

Uso concomitante não recomendado:

- diuréticos poupadores de potássio sozinhos ou em combinação, tais como: amilorida, espironolactona, triantereno, canrenoato de potássio, eplerenona, por risco de hipercalemia potencialmente mortal, especialmente em pacientes com insuficiência renal (adição de efeitos hipercalêmicos).

- inibidores da enzima conversora e antagonistas dos receptores de angiotensina II: aumento dos efeitos hipercalêmicos, com risco de hipercalemia potencialmente mortal. Evitar essa associação a menos que haja uma hipocalemia prévia.
- ciclosporina, tacrolimus: hipercalemia potencialmente mortal, especialmente em pacientes com insuficiência renal (aumento do efeito hipercalêmico). Evitar essa associação a menos que haja uma hipocalemia prévia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a 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.

Após aberta usar imediatamente.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

A dosagem e a velocidade da infusão são dependentes da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações laboratoriais, no entanto, empregam-se as seguintes doses:

Adultos:

A dose diária recomendada está na faixa de 0,8 a 2 mmol do íon potássio por kg de peso corporal.

1 g de cloreto de potássio corresponde a 13,4 mmol ou 524 mg de potássio.

Pediátrica:

A segurança e a eficácia do cloreto de potássio, não estão completamente estabelecidas para crianças. Portanto, quando é necessária a administração de cloreto de potássio, recomenda-se realizar por via intravenosa depois da diluição em solução de infusão. A dose máxima diária de potássio é 3 mmol de potássio por kg de peso corporal por dia ou 40 mmol/m² de área da superfície corpórea por dia.

Modo de usar

Administração lenta após diluição em uma solução para infusão, estritamente por via intravenosa.

NÃO USAR INJEÇÃO INTRAVENOSA DIRETA.

Após aberta a ampola, o volume não utilizado deve ser descartado.

A administração de cloreto de potássio deve ser feita sob vigilância clínica e laboratorial e se necessário monitoramento cardiovascular.

Para uma correção progressiva da hipocalemia em adultos, compensação ou hidratação parenteral em adultos, diluir até uma concentração máxima de 4 g/L de cloreto de potássio (aproximadamente 50 mmol de potássio por litro) e infundir lentamente por um período de 12 ou 24 horas.

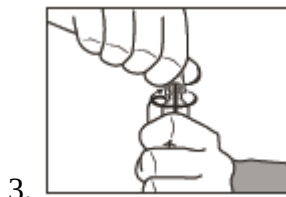
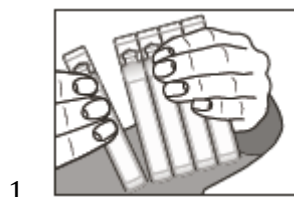
A taxa de infusão intravenosa periférica deve ser controlada através de uma bomba volumétrica ou um controlador de velocidade manual, para evitar uma infusão rápida demais. Nos adultos, uma velocidade de infusão correspondente a 10 mmol/h é geralmente considerada segura. Como regra geral, esta velocidade não deve exceder 15 mmol/h.

Quando é necessária uma rápida correção da hipocalemia em adultos, a concentração da solução após a diluição e a velocidade de infusão deve ser ajustada caso a caso, sob uma vigilância maior em unidade de terapia intensiva. Nesse contexto uma bomba de infusão pode ser considerada como necessária.

Instruções para a abertura da ampola

- 1 - Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
- 2 - Segure a ampola na posição vertical e com os dedos polegar e indicador o **twist-off*;
- 3 - Gire o **twist-off* no sentido horário para romper o lacre e abrir a ampola;
- 4 - Destaque o **twist-off*.

* Aletas laterais



9. REAÇÕES ADVERSAS

Distúrbios gerais e no local de administração:

- dor no local da infusão
- necrose em caso de extravazamento
- flebite no local da infusão (especialmente em caso de concentração muito elevada)

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas:

Uma sobredose pode levar a: paralisia, parestesias nas extremidades, arreflexia, apatia, fraqueza e sensação de peso nas pernas, fraqueza muscular que ocasiona paralisia e parada respiratória. Hipotensão e morte por parada cardíaca, geralmente precedida por distúrbios elétricos no coração, que aparecem no eletrocardiograma como ondas T de pico amplo e afilado, acompanhado pela ausência de ondas P e uma ampliação do complexo QRS, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular.

Procedimentos de emergência:

O aparecimento de hipercalemia sob a administração de cloreto de potássio justifica a suspensão do tratamento.

Em caso de ameaça de hipercalemia que leva a sinais clínicos ou elétricos deve-se suspender a infusão e imediatamente deve ser administrado cloreto de cálcio, seguida por uma infusão de solução de bicarbonato ou uma solução concentrada composta de glicose e insulina. Na ausência de sinais clínicos, pode-se considerar a administração oral ou retal de sulfonato de poliestireno de sódio. Na presença de insuficiência renal, deve-se considerar terapia de substituição renal.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1688.0036

Farmacêutico Responsável: Victor Luiz Kari Quental **CRF-SP 26.638**

Fabricado e registrado por:

Farmarin Indústria e Comércio Ltda

Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos – SP

CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira



SAC: 0800 101 106



USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/08/2019.

B50007051/01



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
02/02/2021	N/D	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas
22/08/2019	2029906/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/2017	2171883/17-1	1583 – ESPECÍFICO –Registro de Medicamento – Solução Parenteral	05/08/2019	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Todas