



cloreto de potássio

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

100 mg/mL (10%) e 191 mg/mL (19,1%)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloreto de potássio



APRESENTAÇÕES

cloreto de potássio 100 mg/mL (10%)
cloreto de potássio 191 mg/mL (19,1%)
Solução injetável
Apresentação: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

Solução injetável de cloreto de potássio 100 mg/mL (10%)
cloreto de potássio 100 mg
Excipientes: água para injetáveis q.s.p 1 mL
Conteúdo eletrolítico
K⁺ 1341 mEq/L
Cl⁻ 1341 mEq/L
OSMOLARIDADE 2682 mOsm/L
pH 4,0 - 8,0

Solução injetável de cloreto de potássio 191 mg/mL (19,1%)
cloreto de potássio 191 mg
Excipientes: água para injetáveis q.s.p 1 mL
Conteúdo eletrolítico
K⁺ 2561,31 mEq/L
Cl⁻ 2561,31 mEq/L
OSMOLARIDADE 5122,62 mOsm/L
pH 4,0 - 8,0

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS 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, hiperclorêmia, insuficiência renal, diarreia grave ou prolongada com desidratação, desidratação aguda, acidose metabólica aguda, insuficiência supra-renal, diabetes mellitus não controlado crônica, miontonia congênita, bloqueio cardíaco grave ou completo e risco de parada cardíaca.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

Solução injetável de cloreto de potássio 100 mg/mL (10%)

Este medicamento contém 52,45 mg de potássio/mL. O que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Solução injetável de cloreto de potássio 191 mg/mL (19,1%)

Este medicamento contém 100,17 mg de potássio/mL. O que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Solução injetável de cloreto de potássio 100 mg/mL (10%)

Este medicamento contém 52,45 mg de potássio/mL. O que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

Solução injetável de cloreto de potássio 191 mg/mL (19,1%)

Este medicamento contém 100,17 mg de potássio/mL. O que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

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 sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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, anti-inflamatórios 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 uma solução límpida e incolor.

Cuidados de Conservação

A solução de cloreto de potássio deve ser conservada a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegida da umidade.

A solução de cloreto de potássio é uma solução estéril e apirrogênica, 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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.

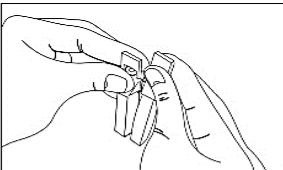
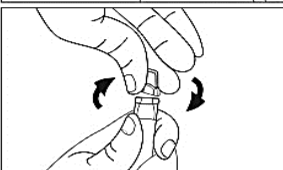
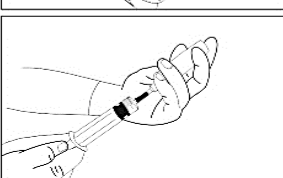
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

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 40 mEq/L de líquido intravenoso. A concentração máxima desejável é de 80 mEq/L de líquido intravenoso, podendo, em algumas situações, exigir concentrações maiores.

Instruções para a abertura da ampola

1.  -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.
2.  -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.
3.  -Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.
4.  -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 contraindicada. **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 casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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

Registro: 1.1085.0015

Registrado e produzido por:

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha/CE – Cep: 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

Uso restrito a estabelecimentos de saúde.

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.



BU004-PR.h

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/VP S)	Apresentações relacionadas
24/10/2014	0958195/14-2	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	VP e 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	0287349/15-4	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.	VP e 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	1573769/16-1	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	VP e 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.

							tratamento, conforme dispõe a RDC 47/2009; E inclusão da figura ilustrativa com Instruções para a abertura da ampola.		
18/04/2016	1573769/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	Expediente de exigência: 098893 5/15 -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. 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.	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	1573769/16-1	10454 – ESPECÍFICO- Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	Expediente de exigência: 098893 5/15-3	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 à 1mL do produto.	VP e 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.

25/04/2018	0324240/18-4	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.	VP e 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.
17/04/2020	1181900/20-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	VP e 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.
19/04/2021	1497529/21-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “8. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento específico, cloreto de potássio 10%, 15%, 19,1%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilâ ncia para detentores de registro de	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.

							medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: - Correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		
23/02/2024	0215764/24-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	VP e 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	--	--	--	--	Adequação do texto de bula as RDCs nº 768/2022 e instruções normativas vigentes.	VP e VPS	Solução injetável. (0,10g/mL, e 0,191g/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL.