



## **cloreto de potássio**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução Injetável

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

Caixa com 100 ampolas de plástico transparente de 20 mL.

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

#### COMPOSIÇÃO:

Solução injetável de cloreto de potássio a 10%

cloreto de potássio ..... 100 mg

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

Conteúdo eletrolítico

K<sup>+</sup> ..... 1341 mEq/L

Cl<sup>-</sup> ..... 1341 mEq/L

OSMOLARIDADE ..... 2682 mOsm/L

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

Solução injetável de cloreto de potássio a 15%

cloreto de potássio ..... 150 mg

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

Conteúdo eletrolítico

K<sup>+</sup> ..... 2011,5 mEq/L

Cl<sup>-</sup> ..... 2011,5 mEq/L

OSMOLARIDADE ..... 4023 mOsm/L

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

Solução injetável de cloreto de potássio a 19,1%

cloreto de potássio ..... 191 mg

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

Conteúdo eletrolítico

K<sup>+</sup> ..... 2561,31 mEq/L

Cl<sup>-</sup> ..... 2561,31 mEq/L

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

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável de cloreto de potássio é utilizada para o tratamento e prevenção da hipocalemia (diminuição do potássio no sangue) e para a reposição de potássio no organismo.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de cloreto de potássio deve ser usada com cautela em pacientes com hipercalemia (aumento de potássio no sangue), hiperclorêmia (aumento de cloro no sangue), 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 contraindicação 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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **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**

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.

##### **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.

- **Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.**

- **Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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), proteger da 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.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Como usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

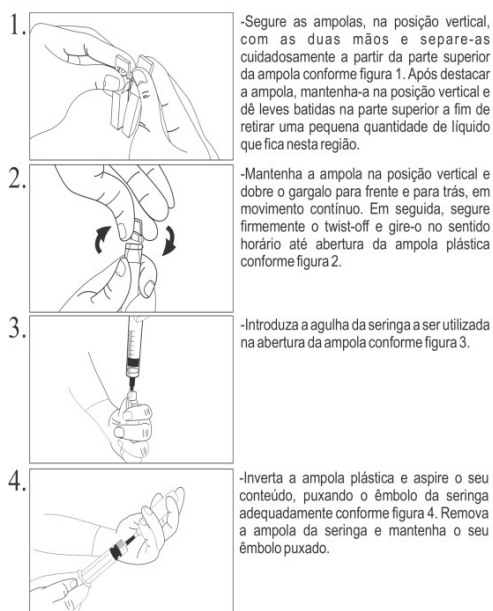
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

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



### Posologia

O preparo e a administração da solução parenteral devem obedecer a 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.

**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Duração do tratamento a critério médico.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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.

**- Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?**

**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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

M.S.: 110850015

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

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 HOSPITAIS.**



**BU004-PA.g**

### 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 Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento	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.



							<p>de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020.</p> <p>Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente:</p> <p>- 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.</p>		
--	--	<p>10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12</p>	--	--	--	--	<p>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;</p>	VP e VPS	<p>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.</p>