

BULA PACIENTE

**CLORETO DE POTÁSSIO 10%,
15% e 19,1%**

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

100mg/mL

150mg/mL

191mg/mL

Cloreto de potássio 10%, 15% e 19,1%



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cloreto de potássio.

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Solução Injetável

Cloreto de potássio 100mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Cloreto de potássio 150mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

Cloreto de potássio 191mg/mL

- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cloreto de Potássio 10%

Cada mL da solução contém:

Cloreto de potássio (D.C.B.: 02415) 100mg

Excipientes: EDTA dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Potássio 1340 mEq/L

Cloro 1340 mEq/L

Osmolaridade: 2682,72 mOSm/L

Cloro de Potássio 15%

Cada mL contém:

Cloro de potássio (D.C.B.: 02415) 150mg

Excipientes: EDTA dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Potássio 2010 mEq/L

Cloro 2010 mEq/L

Osmolaridade: 4.024 mOsm/L

Cloro de Potássio 19,1%

Cada mL contém:

Cloro de potássio (D.C.B.: 02415) 191mg

Excipientes: EDTA dissódico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

Potássio 2560 mEq/L

Cloro 2560 mEq/L

Osmolaridade: 5.124 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipocalcemia (baixa concentração de potássio), alcalose metabólica (elevação do pH do sangue), podendo também ser utilizada no tratamento de intoxicações digitálicas (por medicamentos digitálicos, ex.: Digoxina e Digitoxina). O cloreto de potássio é o sal de escolha para repor estoques de potássio diminuído por diuréticos tiazídicos ou de alça, por diarreia intensa e pelo uso de corticosteroides em consequência de doenças das suprarrenais ou nas doenças tubulares renais. Pode também ser usado em pacientes nos quais a diminuição de potássio representa risco elevado, como pacientes cianóticos ou digitalizados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Cloreto de potássio é um repositivo de eletrólito, sendo formado por potássio e cloreto, dois íons normais e abundantes no organismo.

É quantitativamente o principal constituinte eletrolítico das células. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular, pois participa do equilíbrio hidroeletrólítico e estabilidade da membrana celular.

O potássio é necessário para a condução dos impulsos nervosos em tecidos especiais como o coração, cérebro e o músculo esquelético e para a manutenção das funções renais e do equilíbrio ácido-base. São necessárias algumas concentrações intracelulares de potássio para numerosos processos metabólicos celulares. O cloreto de potássio também trabalha em processos osmóticos (transporte ativo) e sua deficiência no organismo pode causar sérios problemas.

Quando o cloreto de potássio é administrado, esses íons se difundem para setores do espaço intra e extracelular. A direção e a velocidade destas passagens são ditadas por fatores como a concentração prévia dos íons, presença de proteínas, hormônios, outros eletrólitos, etc.

Desta forma, é difícil tentar designar uma trajetória convencional para o medicamento no organismo. O cloreto de potássio é eliminado principalmente pela urina (90%) e parcialmente pelas fezes (10%).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes que apresentem hipercalemia (elevada concentração de potássio no sangue) de qualquer origem; doença de Addison descompensada; paralisia periódica familiar; desidratação aguda em fase hipovolêmica (diminuição do volume do sangue); diarreia grave; nefropatia (lesão ou doença do rim) com perda de potássio; choque térmico; politraumatismos e portadores de anemia falciforme.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio como a espirolactona. A relação risco benefício também deve ser avaliada na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência renal grave com oligúria (diminuição da produção de urina).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A concentração normal de potássio sérico nos adultos é de 3,5 a 5 mEq/L e 4,5 mEq/L é usada como referência. Ao ultrapassar 6 mEq/L, é possível que as arritmias comecem. É imprescindível que a função renal seja adequada já que os rins mantêm o equilíbrio normal de potássio. Deve-se ter muito cuidado ao administrar potássio em pacientes com insuficiência renal ou adrenal, com cardiopatia ou desidratação aguda, choque térmico ou destruição extensa de tecidos como ocorre em grandes queimaduras.

É necessário ter cuidado ao administrar potássio em pacientes que estão fazendo uso de diuréticos poupadores de potássio.

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

Uso na pediatria: a segurança do uso e a eficácia da solução de cloreto de potássio em pacientes pediátricos, não foram completamente estabelecidos por estudos adequados e bem-controlados. No entanto, o seu uso em pacientes pediátricos mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.

Conforme relatado na literatura, a seleção da dosagem e a taxa constante da infusão devem ser selecionados com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperpotassemia (elevação da concentração de potássio do sangue).

Pacientes Idosos: Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática, etc.) que podem alterar o efeito do medicamento.

Deve-se ter cuidado na utilização da solução em pacientes com problemas cardíacos, gastrintestinais, renais ou hepáticos.

Interações Medicamentosas:

- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (ex.: Captopril e Maleato de enalapril), anti-inflamatórios não esteroides (ex.: Ácido acetil salicílico, Ibuprofeno e Naproxeno), betabloqueadores (ex.: Propranolol e Atenolol), heparina e suplementos que contém potássio, podem aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia (elevada concentração de potássio), especialmente no caso de insuficiência renal;
- Glicosídeos digitálicos (ex.: Digoxina e Digitoxina) usados na insuficiência cardíaca com bloqueio, o potássio sérico deve ser monitorado;
- Insulina e bicarbonato de sódio, diminuem a concentração sérica de potássio;
- Diuréticos tiazídicos (ex.: Clorotiazida e Hidroclorotiazida), podem aumentar o risco de hiperpotassemia (elevação da concentração de potássio);
- Uso crônico ou abuso de laxativos, pode reduzir as concentrações séricas de potássio;
- Substitutos de sal ou inibidores da ECA (ex.: Captopril, Enalapril e Lisinopril), podem causar hiperpotassemia;
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma;
- Adrenocorticóides (ex.: Dexametasona, Betametasona e Hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo (deficiência de aldosterona);
- Sangue de bancos de sangue, diuréticos poupadores de potássio (ex.: Espironolactona), leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio, promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.
- Não há relatos de interações com exames laboratoriais, com a utilização de cloreto de potássio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você 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?

Mantenha o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Após aberto usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma a guarda e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

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 detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

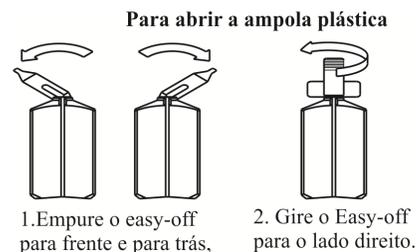
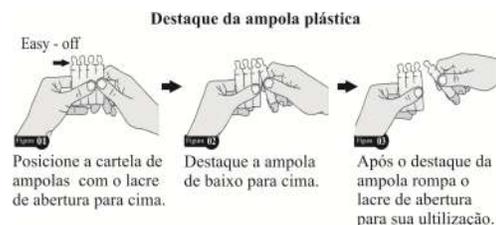
O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via intravenosa.

A posologia é muito variável e depende da indicação clínica e das perdas, no entanto, geralmente emprega-se as seguintes doses:

- Adultos: Infusão IV, 10 a 15 mEq três ou quatro vezes ao dia, normalmente não mais que 3 mEq/Kg. Os pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos ou de alça podem exigir 80 a 100 mEq ao dia.

- Tratamento de urgência: Infusão IV, 400 mEq/dia numa concentração apropriada e com uma velocidade de até 20 mEq/hora;

- Doses pediátricas: Infusão IV, 3 mEq/Kg/dia ou 40 mEq/m²/dia. Um grama de cloreto de potássio proporciona 13,41 mEq de potássio.



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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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?

São de incidência rara:

- Confusão;
- Ritmos cardíacos irregulares;
- Dispneia (falta de ar);
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios.

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

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

Fatores contribuintes para hipercalemia (elevada concentração de potássio no sangue) são a transfusão de sangue, o uso de diuréticos poupadores de potássio, insuficiência adrenocortical (disfunção da glândula adrenal) ou renal, acidose, queimaduras extensas ou politraumatismos. As manifestações da hipercalemia incluem fraqueza muscular, parestesias (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços, etc.), paralisias, hipotensão, arritmias e parada cardíaca. Hipercalemias fatais podem se desenvolver de forma rápida e sem sintomas. O tratamento consiste no uso do gliconato de cálcio, infusão de soluções concentradas de glicose, resinas trocadoras de cátions (por enema ou por via oral), insulina e, quando indicado, bicarbonato de sódio. Diálise peritoneal ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0092

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HALEXSTAR
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Rr 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833
Tel: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sao@halexstar.com.br www.halexstar.com.br
halextra.Brasil@em



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

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
26/04/2010	344007/10-9	10267- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui bula padrão) – Adequação a RDC 47/2009.	---	---	---	---	Alteração inicial a todos os itens da RDC 47/09.	VP	<p>Cloreto de potássio 100mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 150mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 191mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p>

30/12/2010	013841/11-0	10273- ESPECÍFICO- Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão)- adequação a RDC 47/2009.	---	---	---	---	Retificação de alteração de texto de bula conforme RDC 47/09.	VP	<p>Cloreto de potássio 100mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 150mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 191mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p>
10/04/2013	0271752/13-2	10461- ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula-RDC 60/12.	---	---	---	---	Adequação a RDC 60/12.	VP	<p>Cloreto de potássio 100mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 150mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p>

									<p>Cloreto de potássio 191mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p>
---	---	<p>10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula -RDC 60/12</p>	---	---	---	---	Adequação a RDC 47/09.	VP	<p>Cloreto de potássio 100mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 150mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p> <p>Cloreto de potássio 191mg/mL</p> <p>- Caixa com 200 ampolas plásticas de 10mL</p>