

HYPOT®
cloreto de potássio
100 mg/mL (10%) e 191 mg/mL (19,1%)
Solução Injetável



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica.

Hypot® 10%

Caixa com 200 ampolas plásticas de 10 mL
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL

Hypot® 19,1%

Caixa com 200 ampolas plásticas de 10 mL
Caixa com 100 ampolas plásticas de 10 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 20 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro incolor de 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Hypot® 10%

Cada mL da solução injetável contém:
cloreto de potássio..... 100 mg
água para injetáveis q.s.p..... 1 mL
Conteúdo eletrolítico
potássio (K⁺) 1,34 mEq/mL
cloreto (Cl⁻) 1,34 mEq/mL

Hypot® 19,1%

Cada mL da solução injetável contém:
cloreto de potássio..... 191 mg
água para injetáveis q.s.p..... 1 mL
Conteúdo eletrolítico
potássio (K⁺) 2,559 mEq/mL
cloreto (Cl⁻) 2,559 mEq/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

Como a hipopotassemia geralmente se acompanha de alcalose metabólica, o cloreto de potássio é o sal de eleição para repor estoques de potássio exauridos por diuréticos tiazídicos ou de alça ou por diarreia intensa, ou pelo uso de corticosteróides por doenças das supra-renais ou nas doenças tubulares renais.

Cloreto de potássio pode também ser usado em pacientes nos quais a depleção de potássio representa risco elevado, como pacientes cirróticos ou digitalizados. Também é usado para tratar de intoxicações digitálicas e paralisia

periódica hipocalêmica. A via endovenosa é usada nas emergências ou quando o paciente não pode deglutir.

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

Potássio é um íon de extrema importância no espaço intracelular. Embora relativamente baixa, a concentração sérica do potássio deve ser mantida em faixa estreita, devido aos efeitos desse íon sobre a excitabilidade muscular e nervosa. Potássio é necessário ao organismo para uma perfeita transmissão neuromuscular, para excitabilidade e condutibilidade normal dos nervos e contração muscular adequada. Sendo formado por potássio e cloreto, dois íons normais e abundantes no organismo, a administração de cloreto de potássio é seguida pela difusão destes íons para setores do espaço intra e extracelular. A direção e a velocidade destas passagens são ditados por fatores como a concentração prévia dos íons, presença de proteínas, hormônios, outros eletrólitos, etc. Desta forma torna-se problemático tentar enquadrar o sal dentro da farmacocinética convencional. A hipopotassemia pode causar complicações cardíacas, diabetes insípido nefrogênico, precipitar coma hepático e, estimulando a absorção tubular do bicarbonato e dificultando a de cloreto, mantém a alcalose metabólica. Como na hipopotassemia, geralmente, existe uma deficiência de íon cloreto associada, o cloreto de potássio é a forma de reposição de escolha.

4- CONTRAINDICAÇÕES

Hipercalemia de qualquer origem, insuficiência renal grave com oligúria, doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmica, choque térmico, politraumatismo e pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona.

5- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício quando existirem os seguintes problemas médicos: acidose metabólica com oligúria, azotemia, bloqueio cardíaco grave ou completo, desidratação aguda, diarreia prolongada ou grave, doença de Addison não tratada,

hipoadrenalismo, insuficiência renal crônica, motilidade gastrointestinal anormal, obstrução gastrointestinal, oligúria, problemas médicos associados com traumas, sensibilidade ao potássio, ulceração gastrointestinal;

Não se recomenda seu uso em pacientes digitalizados com bloqueio cardíaco grave ou completo.

Uso na gravidez e lactação

Hypot® somente deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez e no período de amamentação, se isto for justificado pelos benefícios terapêuticos previstos.

Uso em pacientes idosos

Hypot® poderá ser utilizado por pacientes acima de 65 anos, desde que observadas as precauções relacionadas ao uso do produto.

6- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cloreto de potássio pode interagir com diversos medicamentos causando os seguintes efeitos:

- pode intensificar os efeitos antiarrítmicos da quinidina;
- adrenocorticóides podem diminuir os efeitos do cloreto de potássio;
- anticolinérgicos ou outros fármacos com atividade anticolinérgica podem aumentar a gravidade das lesões gastrointestinais produzidas apenas pelo cloreto de potássio;
- antiinflamatórios não-esteroidais podem aumentar o risco de efeitos colaterais gastrointestinais e causar hiperpotassemia;
- sais de cálcio podem precipitar arritmias cardíacas;
- ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo;
- diuréticos tiazídicos podem aumentar o risco de hiperpotassemia;
- heparina aumenta o risco de hemorragia gastrointestinal;
- uso crônico ou abuso de laxativos pode reduzir as concentrações séricas de potássio;
- substitutos de sal ou inibidores da ECA (ex.: captopril, enalapril, lisinopril) podem causar hipopotassemia;
- sangue oriundo de bancos de sangue, diuréticos poupadores de potássio, leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.

7- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança mantenha o medicamento na 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 de crianças.

8- POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

Adultos

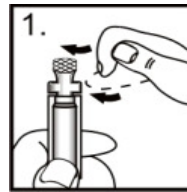
- 20 a 40 mEq (1,49g a 2,89g) por dia para prevenir depleção de potássio.
- 40 a 100 mEq (2,89g a 7,55g) por dia como reposição em 3 ou 4 doses fracionadas.

Crianças

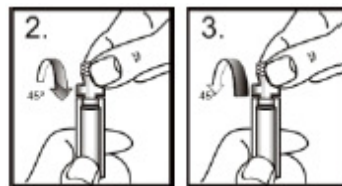
- 1 a 3 mEq (75,5mg a 226,5mg) por Kg corporal por dia, em várias doses fracionadas.

MODO DE USAR

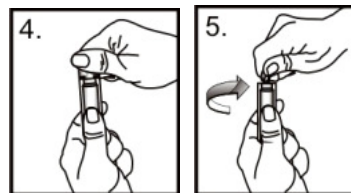
Instruções para a abertura da ampola plástica de Hypot®



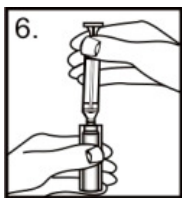
Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



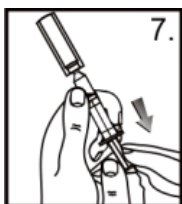
Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).



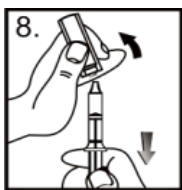
Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.



6. Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6).

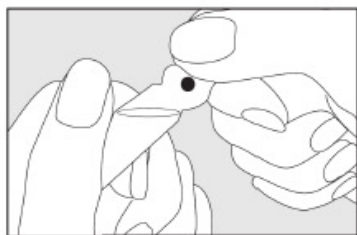


7. Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.



8. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hypot®



1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, em direção contrária ao ponto (ou seja, para baixo), até o rompimento do gargalo da ampola.

3. Após aberta a ampola, proceda da mesma forma como na ampola plástica para retirar a solução da mesma (figura 6 a 8).

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

9- REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas podem surgir com o uso de **Hypot®** :

- Hiperpotassemia;
- Hemorragia;
- Ulceração ou perfuração gastrointestinal;
- Irritação do trato alimentar;
- Diarréia, náusea, desconforto abdominal, vômito;
- Exantema.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual www.saude.mg.gov.br, ou Municipal.

10- SUPERDOSE

Doses exageradas de cloreto de potássio podem ocorrer por troca de ampolas na fase de preparação da solução. Fatores contribuintes para a hipercalemia são a transfusão de sangue, o uso de diuréticos poupadores de potássio, insuficiência adrenocortical ou renal, acidose, queimaduras extensas ou politraumatismos.

As manifestações incluem fraqueza muscular, parestesias, paralisias, hipotensão, arritmias e parada cardíaca. Hipercalemias fatais podem se desenvolver de forma rápida e sem sintomas.

O tratamento consiste no uso de gliconato de cálcio, infusão de soluções concentradas de glicose, resinas trocadoras de cátion (por enema ou por via oral), insulina e, quando indicado, bicarbonato de sódio. Diálise peritonial ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves.

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0387.0001

Farm. Resp.: Dra. Sinara P. A. Lopes
CRF MG 8993

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
C.N.P.J.: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira

 SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

COD.: 1209.0117-999 Versão B

