

**Isofarma – Solução de cloreto de potássio**

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

10% - 19,1%

**ISOFARMA - SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10% - 19,1%  
cloreto de potássio**

**APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, hipertônica, estéril e apirogênica de:

- cloreto de potássio 10%:  
- 10 mL em embalagem com 120 e 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes
- cloreto de potássio 19,1%:  
- 10 mL em embalagem com 120 e 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes

**USO INTRAVENOSO LENTO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

**Isofarma – solução de cloreto de potássio 10%**

cloreto de potássio..... 10 g  
água para injeção q.s.p ..... 100 mL

**Conteúdo eletrolítico:**

potássio..... 1,3 mEq/mL  
cloreto..... 1,3 mEq/mL

Osmolaridade..... 2683 mOsmol/L  
pH ..... 4,0 – 8,0

**Isofarma – solução de cloreto de potássio 19,1%**

cloreto de potássio..... 19,1 g  
água para injeção q.s.p ..... 100 mL

**Conteúdo eletrolítico:**

potássio..... 2,6 mEq/mL  
cloreto..... 2,6 mEq/mL

Osmolaridade..... 5124 mOsmol/L  
pH ..... 4,0 – 8,0

**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado na prevenção e tratamento da redução de potássio ou hipocalcemia (baixa concentração sérica de potássio). Além dessas indicações, este medicamento também é utilizado para tratar de pacientes acometidos por cetoacidose diabética, prevenindo dessa forma a hipocalcemia – esta induzida pela administração de insulina.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Funciona como condutor dos impulsos nervosos em tecidos especiais: coração, cérebro e músculo esquelético. Este medicamento também é responsável pela manutenção da função renal normal e pelo equilíbrio ácido-base no organismo.

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

Você não deve tomar este medicamento caso tenha insuficiência renal grave com oligúria (excesso de acidez no sangue, com diminuição da produção de urina); anúria (ausência de produção de urina) ou azotemia (elevação do nível dos compostos de nitrogênio no sangue). É contra-indicado para pacientes com hipercalemia (elevação acima do normal do nível sanguíneo de potássio) aguda ou crônica; doença de Addison não tratada, desidratação aguda e hiperclorêmia (elevação acima do normal do nível sanguíneo de cloro).

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, diluir totalmente a quantidade de solução a ser utilizada, antes de você administrá-la, de forma intravenosa lenta. Saiba que extravasamentos devem ser evitados.

Mesmo diluído, levar em consideração a relação risco/benefício deste medicamento, quando existirem estes problemas:

- acidose metabólica com oligúria;
- azotemia;
- bloqueio cardíaco grave ou completo;
- diarreia prolongada ou grave;
- hipoadrenalismo;
- miotonia congênita (distúrbio muscular hereditário);
- trauma e sensibilidade ao potássio.

Utilizar este produto com cautela em pacientes idosos; com insuficiência renal crônica, ulceração gastrintestinal, choque térmico, grandes destruições de tecido (queimaduras extensas, por exemplo) e em pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio.

O uso também deve ser cauteloso em pacientes tratados com sais de cálcio por via parenteral, devido o risco de surgir arritmias.

Além do grupo de pacientes mencionados anteriormente, é indispensável você saber estas informações sobre a administração associada a estas substâncias e a estes medicamentos:

- com a anfotericina B, as soluções de cloreto de potássio são incompatíveis.
- os corticóides e o ACTH (hormônio adenocorticotrófico) podem diminuir os efeitos dos suplementos de potássio.
- os diuréticos tiazídicos e retentores de potássio, os inibidores da ECA, AINE, bloqueadores beta-adrenérgicos, ciclosporina, heparina e medicamentos contendo potássio podem aumentar a concentração sérica de potássio com risco de causar hipercalemia (alta concentração sérica de potássio).
- o captopril e o enalapril podem produzir hiperpotassemia (elevada concentração de potássio).

Você também deve atentar para as seguintes recomendações a respeito do uso simultâneo com estas substâncias:

- não use ao mesmo tempo e no mesmo líquido de infusão o cloreto de potássio com amicacina e metilprednisolona.
- não administre simultaneamente este medicamento com glicosídeos digitálicos.
- evite o uso concomitante deste medicamento com quinidina, pois dessa forma há uma potencialização dos efeitos antiarrítmicos da mesma.

Você deve saber que não é conhecido se a solução de cloreto de potássio 10% - 19,1% é excretada para o leite materno.

#### **Categoria C:**

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

**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?

Você deve conservar Isofarma – solução de cloreto de potássio 10% - 19,1% em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

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

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

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.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deste medicamento é definida a critério médico e de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

Você deve adicionar à solução de cloreto de potássio as soluções intravenosas para obter uma concentração final de potássio de 30 a 40 mEq/L. Recomenda-se administrar não mais do que 20 mEq por hora de cloreto de potássio.

Não exceder 200 mEq de cloreto de potássio por dia, exceto em circunstâncias especiais.

É importante saber que potássio sérico deve ser controlado em intervalos apropriados. A frequência desse controle é determinada pela condição clínica do paciente, concentração sérica inicial de potássio, velocidade com que há alterações do potássio sérico em um dado paciente, e pela função renal.

### MODO DE USAR

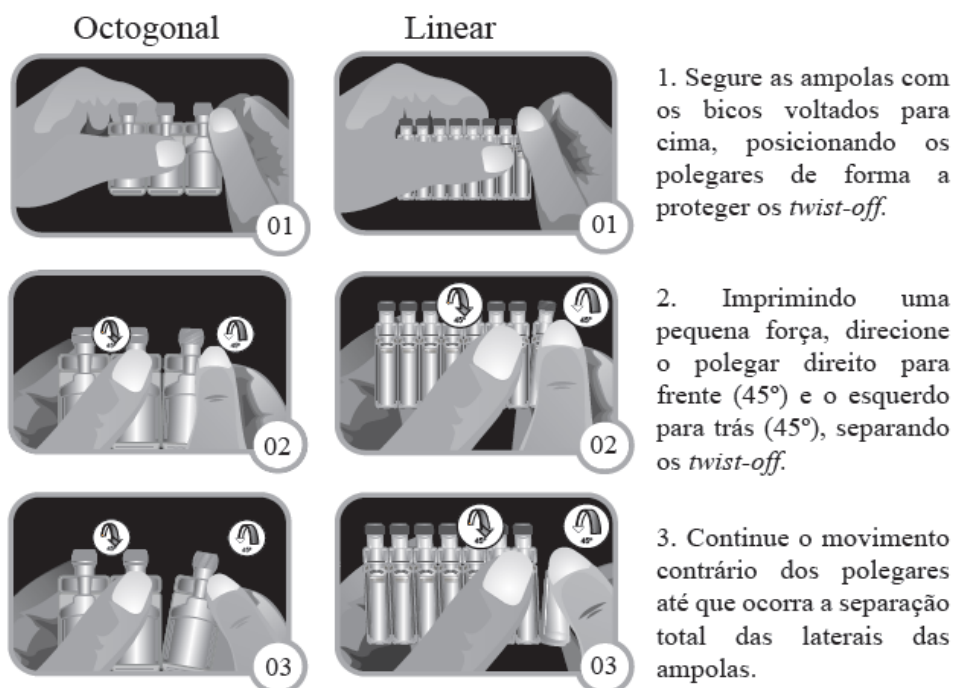
O uso é através da administração intravenosa lenta, mediante prévia diluição e conforme orientação médica.

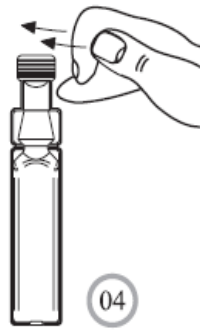
#### ATENÇÃO:

A INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA DA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO (SEM A DILUIÇÃO PRÉVIA, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA), PODE CAUSAR MORTE INSTANTÂNEA.

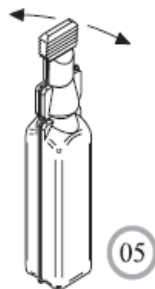
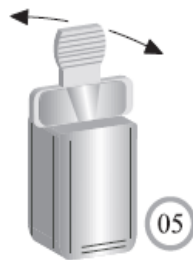
NÃO MISTURE MEDICAMENTOS DIFERENTES. A TROCA PODE SER FATAL. CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTÁ SENDO ADMINISTRADO O MEDICAMENTO PRESCRITO. DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO TROCAR AMPOLAS COM SOLUÇÕES DIFERENTES.

### Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de cloreto de potássio 10% - 19,1%

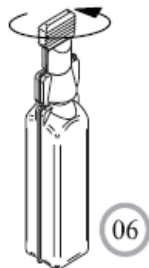
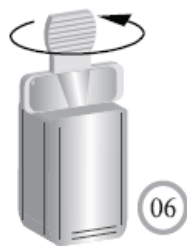




4. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola.



5. Dobre o gargalo para frente (45°) e para trás (45°).



6. Segure firmemente o *twist-off* e gire-o no sentido anti-horário.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Este medicamento pode causar arritmias cardíacas.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.**

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

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas incluem: paralisia das extremidades, fraqueza muscular, hipotensão (pressão baixa), arritmias cardíacas, bloqueio e parada cardíaca e confusão mental.

Diante disso, é recomendável procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**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.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS - 1.5170.0008

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF - CE nº 1462



**isofarma**<sup>®</sup>  
Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

### Histórico de Alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |  | Dados da petição/notificação que altera a 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   |
| 20/11/2015                    | N/A              | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula       | 20/11/2015                                     | N/A              | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012 | 20/11/2015        | 8. Posologia e Modo de Usar<br>7. Cuidados de Armazenamento<br>9. Reações Adversas Dizeres Legais | VP/VPS           | 10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML<br>10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML<br>19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML<br>19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML |
| 12/12/2013                    | 105006/91-33     | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/2012 | 12/12/2013                                     | 105006/91-33     | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/2012         | 12/12/2013        | Submissão eletrônica para disponibilização do texto e bula no bulário eletrônico da ANVISA        | VP/VPS           | 10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML<br>10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML<br>19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML<br>19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML |

|            |             |  |            |           |   |                     |                               |        |  |
|------------|-------------|--|------------|-----------|---|---------------------|-------------------------------|--------|--|
| 13/07/2010 | 591256/10-3 | 10273 –<br>ESPECÍFICO<br>– Alteração de<br>Texto de Bula<br>(que não<br>possui Bula<br>Padrão) –<br>adequação a<br>RDC nº<br>47/2009 | 01/04/2011 | 275113115 | ESPECÍFICO<br>Cumprimento<br>de Exigência<br>Nº 167396/11-3 | DOU -<br>02/08/2011 | Adequação a<br>RDC nº 47/2009 | VP/VPS | 10 % CX C/ 120 AMP DE<br>POLIET 10 ML<br><br>10 % CX C/ 200 AMP DE<br>POLIET 10 ML<br><br>19,1 % CX C/ 120 AMP DE<br>POLIET 10 ML<br><br>19,1 % CX C/ 200 AMP DE<br>POLIET 10 ML |
|------------|-------------|--|------------|-----------|---|---------------------|-------------------------------|--------|--|