



SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO

Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

Solução de cloreto de potássio 100mg/mL (10%), 150mg/mL (15%) e 191mg/mL (19,1%)



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO

cloreto de potássio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL

Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL

Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cloreto de potássio 100mg/mL (10%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio.....100mg
água para injeção q.s.p.....1mL

cloreto de potássio 150mg/mL (15%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio.....150mg
água para injeção q.s.p.....1mL

cloreto de potássio 191mg/mL (19,1%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio.....191mg
água para injeção q.s.p.....1mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

cloreto de potássio 10mg/mL (10%)

potássio.....1340,0 mEq/L
cloreto.....1340,0 mEq/L

osmolaridade.....2682,72 mOsm/L
pH.....4,00 a 8,00

cloreto de potássio 15mg/mL (15%)

potássio.....2010,0 mEq/L
cloreto.....2010,0 mEq/L

osmolaridade.....4024,0 mOsm/L
pH.....4,00 a 8,00

cloreto de potássio 191mg/mL (19,1%)

potássio.....2560,0 mEq/L
cloreto.....2560,0 mEq/L

osmolaridade.....5124,0 mOsm/L
pH.....4,00 a 8,00

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipocalcemia, alcalose metabólica, podendo também ser utilizado no tratamento de intoxicações digitálicas.

O cloreto de potássio é o sal de escolha para repor estoques de potássio exauridos 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 depleção de potássio representa risco elevado, como pacientes cianóticos ou digitalizados.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

É quantitativamente o principal constituinte eletrolítico do espaço intracelular. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular, pois participa do equilíbrio hidroeletrolítico e estabilidade de 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 é ativador das ATPases das membranas envolvidas em trabalhos osmóticos (transporte ativo) e sua deficiência no organismo pode causar sérios problemas. 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 ditadas 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. O cloreto de potássio é eliminado principalmente pela urina (90%) e parcialmente pelas fezes (10%).

3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipercalcemia de qualquer origem, insuficiência renal grave com oligúria, doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase de hipovolemia, diarreia grave, nefropatia com perda de potássio, choque térmico, politraumatismos e em portadores de anemia falciforme.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona.

A relação risco-benefício também deve ser avaliada na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A velocidade de infusão não deve ser rápida. Uma velocidade de 10 mEq de potássio/hora é considerada segura enquanto o volume urinário for adequado. Doses elevadas podem causar depressão cardíaca. Deve-se ter cuidado ao tentar corrigir a hipopotassemia para evitar uma sobre compensação que possa resultar em hiperpotassemia acompanhada de arritmias cardíacas.

A concentração normal de potássio sérico nos adultos é de 3,5 a 5mEq/L e 4,5mEq/L é usada como referência. Ao ultrapassar 6mEq/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 paciente que estão fazendo uso de diurético poupadores de potássio.

Uso na gravidez:

Não se sabe se a solução de cloreto de potássio pode causar algum dano fetal ou pode afetar a capacidade reprodução quando administrado a uma mulher grávida. Da mesma maneira, não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno. Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas.

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 de infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperpotassemia.

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, gastrointestinais, renais ou hepáticos.

5. 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 contêm potássio, podem aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia, 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;
- 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 quinidina;
- Adrenocorticoides (ex: dexametasona, dexametasona e hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo;
- 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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.

Por ser estéril, após a abertura, este medicamento não deve ser armazenado ou conservado, devendo ser descartado após o uso.

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. Não utilizar se detectadas fissuras ou quaisquer violações.

Este medicamento é um líquido, límpido, incolor, inodoro e isento de particulado.

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.

7. POSOLOGIA E MODO USAR

O modo correto de aplicação e administração deste 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 15mEq três ou quatro vezes ao dia, normalmente não mais que 3mEq/Kg. Os pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos ou de alça podem exigir 80 a 100mEq ao dia.
- Tratamento de urgência: infusão IV, 400mEq/dia numa concentração apropriada e com uma velocidade de até 20 mEq/hora.
- Dose pediátricas: infusão IV, 3mEq/Kg/dia ou 40mEq/m²/dia.

Um grama de cloreto de potássio proporciona 13,41mEq de potássio.

Via de administração: intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

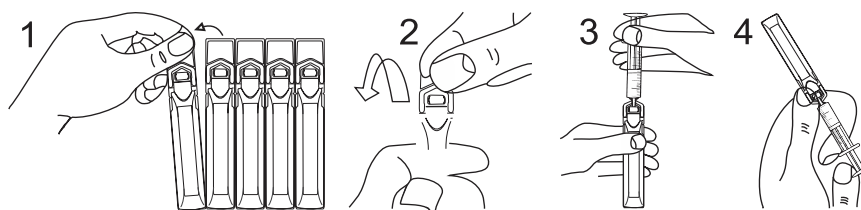
Duração do tratamento a critério médico.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

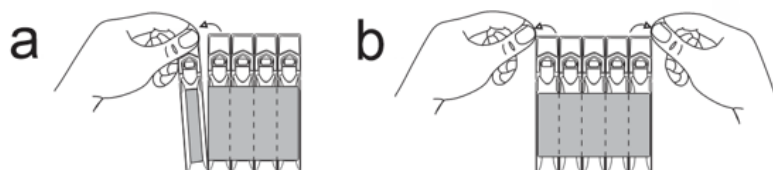
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.
- 5.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja administrado de forma correta, reações adversas podem ocorrer, podendo levar o paciente até mesmo a óbito, quando do equívoco no uso de cloreto de potássio na reconstituição de medicamentos ou superdosagem.

A elevada concentração de potássio sérico maior que 5 mmol/L pode afetar a condução de impulsos elétricos no coração. Quando a concentração está acima de 7 mmol/L (hiperpotassemia severa) ocorrem arritmias, bradicardia e hipotensão, levando à parada cardíaca, fraqueza muscular, paralisia, parestesia das extremidades, confusão mental, ansiedade, dispneia e cansaço.

A hiperpotassemia pode ser provocada pela administração de cloreto de potássio em altas doses, e em algumas circunstâncias, pode ocorrer na redução do líquido extracelular, provocando desidratação, insuficiência renal crônica, estados pós-traumáticos, acidose respiratória, uso de medicamentos que bloqueiam a excreção de potássio e na doença de Addison (deficiência na produção de hormônios adrenais que estimulam a excreção de potássio pelos rins).

São de incidência rara:

- Confusão mental;
- Dispneia;
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Ritmos cardíacos irregulares;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Fatores contribuintes para hipercalemia são a transfusão de sangue, o uso de diuréticos poupadores de potássio, insuficiência adrenocortical ou renal, acidose, queimaduras extensas ou politraumatismos.

As manifestações da hipercalemia 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 do gluconato de cálcio, infusão de soluções concentradas de glicose, resinas trocadoras de cátions (por edema ou por via oral), insulina e, quando indicado, bicarbonato de sódio.

Diálise peritoneal ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves.

A Hiperpotassemia deve ser tratada imediatamente e pode ser realizado através de infusão intravenosa de gluconato de cálcio, neutralizando os efeitos na excitabilidade cardíaca ou infusão intravenosa de bicarbonato de sódio, estimulando a passagem do potássio do meio extracelular para o intracelular por administração oral de poliestirenosulfonato de cálcio (resina permutadora de cátions) para aumentar a excreção de potássio ou mediante a diálise.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0007

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro – CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa

SAC: 0800-701-1103

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/02/2025.

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101 - Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http: //www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.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. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2025	- Revisão do texto para melhor entendimento; - Inserção da faixa de pH no item CONTEÚDO ELETROLÍTICO; - Correção ortográfica; - Retirada de negrito do texto Uso na gravidez; - Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço; - Inclusão da frase “Dizeres legais”;	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL

							- Alteração do responsável técnico; - Diagramação das informações conforme padrão; - Atualização da frase sobre a bula aprovada pela Anvisa; - Inclusão da frase "Registrado e produzido por:".		
16/02/2024	0183525/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	0183525/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	- Dizeres Legais – Responsável técnico.	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL

18/10/2022	4836865/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2022	4836865/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais – Responsável técnico.	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL
22/03/2020	0863971/20-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2020	0863971/20-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/03/2020	- Dizeres Legais – Responsável técnico; - Logomarca.	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL

									– cx 200 amp plas trans pe x 10 mL
16/12/2016	2608186/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2608186/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016.	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL
22/07/2016	2109293/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109293/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante.	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL

									– cx 200 amp plas trans pe x 10 mL
30/06/2014	0513304/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513304/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VPS	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 MI