

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

ISOFARMA - SOLUÇÃO DE FOSFATO DE POTÁSSIO 2 MEQ/ML

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO

2 mEq/mL

Isofarma – Solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL

fosfato de potássio dibásico + fosfato de potássio monobásico

isofarma®

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de fosfato de potássio 2 mEq/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

fosfato de potássio 2 mEq/mL

Cada mL contém:

fosfato de potássio dibásico (D.C.B. 00205).....156,7 mg
fosfato de potássio monobásico (D.C.B. 00206).....30 mg
Excipiente: água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico:

fosfato2,0 mEq/mL
potássio (K⁺)2,0 mEq/mL
fósforo1,1 mMol/mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado na nutrição parenteral total e no tratamento da:

Hipofosfatemia;

Hipofosfatemia severa (níveis séricos < 0,3 mMol/L) e de outros graus de hipofosfatemia quando a terapia oral não é permitida;

Redução do pH urinário;

Depleção de potássio em pacientes com hipocalcemia.

Este medicamento também é utilizado como adjuvante no tratamento de infecções do trato urinário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os níveis séricos de fosfato ou fósforo normalmente variam de 2,5 – 4,5 mg/dL (0,81 – 1,45 mmol/L) em adultos.

A hipofosfatemia é definida como leve (2 – 2,5 mg/dL ou 0,65 – 0,81 mmol/L), moderada (1 – 2 mg/dL ou 0,32 – 0,65 mmol/L) ou severa (< 1 mg/dL ou <0,32 mmol/L). A hipofosfatemia leve ou moderada é usualmente assintomática. A maioria das sequelas clínicas normalmente ocorre somente em hipofosfatemia severa. Como no caso de outros íons intracelulares tal como potássio e magnésio, um decréscimo no nível sérico de fosfato (hipofosfatemia) deve ser distinguido de um decréscimo no estoque total de fosfato do corpo (deficiência de fosfato) ^{[1][2]}.

Lentz foi o primeiro a publicar recomendações para terapia de reposição intravenosa de fósforo em pacientes com hipofosfatemia severa, definida pelo nível sérico de fosfato inferior a 1 mg/dL (menor que 0,32 mmol/L).

A suplementação de fosfato durante a Nutrição Parenteral total é essencial para prevenir hipofosfatemia ^{[3][4][5]}.

Estudos demonstram que o fosfato de potássio administrado rapidamente é um tratamento seguro e eficaz para correção de hipofosfatemia moderada e severa ^{[6][7]}.

A administração intravenosa de sais de potássio pode ser requerida em hipocalcemia aguda severa ^[3].

Os fosfatos reduzem a excreção urinária de cálcio, desta forma, previnem a deposição do cálcio, assim como a formação de cálculos renais ^[8].

Referências Bibliográficas:

^[1] Rosen G. H., et. al. Intravenous phosphate repletion regimen for critically ill patients with moderate hypophosphatemia. Crit Care Med. 1995 Jul; 23(7):1204-10.

^[2] Perreault M.M., Ostrop N.J., Tierney M.G.. Efficacy and safety of intravenous phosphate replacement in critically ill patients. The Annals of Pharmacotherapy. 1997 Jun; 31(6):683-8.

^[3] Clark, C. L., et. al. Treatment of hypophosphatemia in patients receiving specialized nutrition support using a graduated dosing scheme: Results from a prospective clinical trial. Critical Care, volume 23(9), September 1995, pp 1504-1511.

^[4] J. M. Llop Talaverón, D., et. al. Hipofosfatemia en nutrición parenteral: prevención y factores de riesgo asociados. Nutr. Hosp. (2004) XIX (6) 362-366.

^[5] Marvin V. A., Brown D., Portlock J., Livingstone C. Factors contributing to the development of hypophosphatemia when refeeding using parenteral nutrition. Pharm World Sci (2008) 30:329-335.

^[6] Charron T., et. al. Intravenous phosphate in the intensive care unit: more aggressive repletion regimens for moderate and severe hypophosphatemia. Intensive Care Med. 2003 Aug; 29(8): 1273-8. Epub, 2003 Jul 5.

^[7] Vannatta J.B., Whang R., Papper S. Efficacy of intravenous phosphorus therapy in the severely hypophosphatemic patient. Arch Intern Med. 1981 Jun; 141 (7):885-7.

^[8] Mantindale, The Complete Drug Reference, 33ª ed 2002.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fosfato de potássio é utilizado no tratamento e profilaxia da hipofosfatemia.

O fosfato de potássio 2 mEq/mL fornece o suplemento iônico fósforo necessário para a correção da hipofosfatemia em pacientes com:

- baixas ou restritas entradas por via oral;

- condições que requeiram o aumento do fósforo, como em alimentação de crianças prematuras;

- controle inadequado da *diabetes mellitus*, bem como apresentem hiperparatireoidismo, hipertireoidismo, alcoolismo crônico, perda de fosfato urinário por defeito no túbulo renal, alcalose respiratória, gastrectomia, deficiência de vitamina D, terapia de nutrição parenteral total e utilizem diuréticos tiazídicos ou soluções de dextrose intravenosa.

Na reposição eletrolítica, o fósforo modifica o estado estacionário da concentração do cálcio, tem um efeito tampão no equilíbrio ácido-base e influencia a excreção renal do íon hidrogênio.

A eliminação acontece 90% por via renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Exceto em condições especiais, não deve ser utilizado quando existirem os seguintes problemas de saúde:

Hiperfosfatemia ou **hipocalcemia tetânica**;

Hiperpotassemia ou **hipercalemia**;

Insuficiência renal severa - menos de 30% da função renal normal;

Infeções do trato urinário causadas por organismos desdobrados de uréia;

Urolitíase, detectada pela presença de magnésio, amônio e fosfato, infectada (a condição pode ser exacerbada);

Doença de Addison;

Insuficiência renal com oligúria ou azotemia;

Fibrilação ventricular;

Hiperadrenalismo associado à síndrome adrenogenital;

Tecido com extensas feridas como em queimaduras severas;

Desidratação aguda;

Câimbras intensas;

Sensibilidade aumentada ao potássio como em adinamia (debilidade geral) hereditária ou paramiotonia congênita.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;

- não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;

- evitar extravasamentos.

Este medicamento não deve ser administrado em pacientes com a função renal comprometida.

Deve ser evitado em pacientes com baixos níveis plasmáticos de cálcio, falência cardíaca congestiva, hipertensão e edema. A função renal deverá ser monitorada durante sua administração.

O risco-benefício deve ser considerado quando os seguintes problemas existirem:

Hipoparatiroidismo;

Doença renal crônica;

Rhabdomyolysis;

Osteomalácia, pancreatite, raquitismo, doenças cardíacas principalmente em pacientes digitalizados, sensibilidade ao fosfato ou ao fósforo;

Insuficiência adrenal severa (doença de Addison);

Desidratação aguda;

Tecidos feridos, extenso, como em queimaduras severas;

Miotonia congênita;

Calcificação metastática.

O monitoramento da concentração sérica de eletrólitos e eletrocardiograma devem ser solicitados em frequentes intervalos, assim como avaliação da função renal.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Pediátrico

Em pacientes pediátricos, problemas não têm sido documentados com a quantidade normal diária recomendada. Todavia, existem muitos casos reportados de toxicidade ao fosfato em pacientes que fizeram uso de enemas contendo fosfato.

Idosos

No caso de pacientes idosos, problemas não têm sido documentados com uso da dose diária normal recomendada. Todavia, gangrena retal tem sido associada ao uso de enema de fosfato.

Gravidez e amamentação

Isofarma - solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL não é recomendado para uso durante a gravidez.

Não é conhecido se o fosfato é excretado para o leite materno. Dessa forma, não é recomendado seu uso durante a lactação.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, quinapril, ramipril), principalmente em pacientes com insuficiência renal.

Medicamentos contendo cálcio: o uso simultâneo de medicamento contendo cálcio pode aumentar o risco de deposição de cálcio em tecidos suaves.

Glicosídeos digitálicos: a administração de fosfato de potássio (solução para diluição para infusão) em pacientes digitalizados com severo ou completo bloqueio cardíaco, pode resultar em hipercalemia.

Diuréticos poupadores de potássio: o uso concomitante com fosfato de potássio (solução para diluição para infusão), especialmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em hipercalemia.

Agentes anti-inflamatórios não esteroidais: o uso concorrente com fosfato de potássio (solução para diluição para infusão) pode resultar em hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal.

Medicamentos contendo fosfato: o uso concomitante com outros medicamentos contendo fosfato pode aumentar o risco de hiperfosfatemia, especialmente em pacientes com doenças renais.

Medicamentos contendo potássio: o uso concorrente de medicamentos contendo potássio pode resultar em hipercalemia, especialmente em paciente com insuficiência renal.

Salicilatos: o uso concorrente pode aumentar a concentração sérica de salicilatos, uma vez que sua excreção é diminuída na urina acidificada. Isso pode resultar em concentrações tóxicas de salicilatos quando fosfato é administrado em pacientes totalmente estabilizados em salicilatos.

Combinações deste produto, dependendo da quantidade presente, podem interagir com estes medicamentos:

- esteróides anabólicos;
- androgênios;
- estrogênios;
- amilorida;
- espironolactona;
- heparina, usuários crônicos.

Incompatibilidades

Fosfatos são incompatíveis em soluções contendo magnésio ou cálcio. Outras soluções contendo outros cátions como ferro e alumínio podem igualmente precipitar.

ATENÇÃO: ALTAS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE POTÁSSIO PODEM SER FATAIS, PODENDO CAUSAR DEPRESSÃO CARDÍACA E ARRITMIAS.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma - solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL deve ser conservado 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

Quando utilizado como repositores eletrolítico, a dose equivalente de 9 a 15 mEq (279 mg a 465 mg) de fósforo ao dia é usualmente suficiente para manter o nível sérico de fosfato. Contudo, maiores quantidades podem ser necessárias em estados hipermetabólicos.

Atenção: Infusão intravenosa de fosfato em altas concentrações pode causar hipocalcemia.

Adultos

Correção de hipofosfatemia grave

- Dose de 9 mmoles (aproximadamente 300 mg de fósforo), diluídos em NaCl 0,45%, como infusão intravenosa contínua por 12 horas; repetir em intervalos de 12 horas até a concentração sérica de fósforo alcançar 1 mg/dL.

Nutrição Parenteral

- Dose equivalente a 12 a 15 mmoles (372 a 465 mg de fósforo) por litro de solução de nutrição parenteral.

Crianças

Correção de hipofosfatemia grave

- Dose de 0,15 a 0,33 mmoles/kg/dose, por infusão intravenosa (taxa de 0,2 mmoles/kg/hora), por aproximadamente 6 horas. Repetir as doses até que as concentrações séricas de fósforo mantenham-se acima de 2 mg/dL.

Nutrição Parenteral

- Dose de 0,5 a 2 mmoles/kg/dia

Nota: A solução deve ser diluída antes de administrar. A infusão intravenosa deve durar no mínimo 4 horas.

Para o tratamento de hipocalcemia

A dose e a taxa de injeção são dependentes da situação individual de cada paciente. A concentração habitual, é de 20 à 40 mmol, sendo a dose máxima de 40 mmol em 100 mL de solução salina normal por 1 hora.

MODO DE USAR

Antes de administrar Isofarma - solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL, diluir e homogeneizar completamente a concentração de 3mEq de fosfato por mL a um grande volume de líquido.

É indispensável saber que a dose e a velocidade da administração deste medicamento devem ser individualizadas.

A solução deve ser infundida lentamente para evitar intoxicação por fosfato.

Podem se formar precipitados quando fosfato é adicionado à solução que contenha cálcio ou magnésio, ou ainda, ferro e alumínio.

ATENÇÃO: QUANDO ADMINISTRAR POR VIA ENDOVENOSA PERIFÉRICA, DILUIR EM SOLUÇÕES ISOTÔNICA OU HIPOTÔNICA.

Não trocar este medicamento com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01
1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



02
2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



03
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



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



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



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

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum: (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalemia, hiperfosfatemia e hipocalcemia tetânica.

Reação incomum: (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retenção de fluidos e hipotensão (pressão baixa).

Reação rara: (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infarto do miocárdio e insuficiência renal aguda.

Calcificação ectópica, principalmente em pacientes com hipercalcemia inicial.

Hiperpotassemia, bradicardia, fraqueza, dispneia e edema periférico.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração deve ser suspensa cautelosamente.

Corrigir as concentrações eletrolíticas deficientes e aplicar medidas gerais de suporte.

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

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0168
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves
CRF-GO n° 5223

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO CEP: 74775-027
Tel.: (62) 3265-6500 Fax: (62) 3265-6505 SAC: 0800-646-6500
CNPJ: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/03/2019.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Dados do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- Correções textuais; - Harmonização da forma farmacêutica; - Alteração da frase do sistema de reações adversas, de NOTIVISA para VIGIMED.	VPS BU008/04	2 MEQ/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML
26/12/2018	1208573/18-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240721/18-3	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VPS BU008/03	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML (EMB HOSP)
23/09/2015	0848903/15-3	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar	VPS BU008/02	2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML
19/03/2015	0244416/15-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VPS	TODAS
13/12/2013	10716112/01-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no	VPS	TODAS

		Texto de Bula – RDC 60/12					bulário eletrônico da ANVISA		
13/07/2010	591314/10-4	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação a RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/2009	VPS	TODAS