

BULA PACIENTE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO

HALEX ISTAR

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA
INFUSÃO**

100 mg/mL

191 mg/mL

Isofarma – Solução de cloreto de potássio

cloreto de potássio



APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de cloreto de potássio 100 mg/mL. Caixa contendo 120 ou 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução para diluição para infusão de cloreto de potássio 191 mg/mL. Caixa contendo 120 ou 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cloreto de potássio 10%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B. 02415).....100 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio (K⁺).....1341 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....1341 mEq/L

Osmolaridade.....2683 mOsm/L

cloreto de potássio 19,1%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B. 02415).....191 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio (K⁺).....2562 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....2562 mEq/L

Osmolaridade.....5124 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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 contraindicado 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).

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 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 gastrointestinal, 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.

Não é conhecido se a solução de Isofarma - solução de cloreto de potássio é excretada para o leite materno.

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.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Isofarma – solução de cloreto de potássio 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.

Isofarma - solução de cloreto de potássio deve ser adicionada às 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.

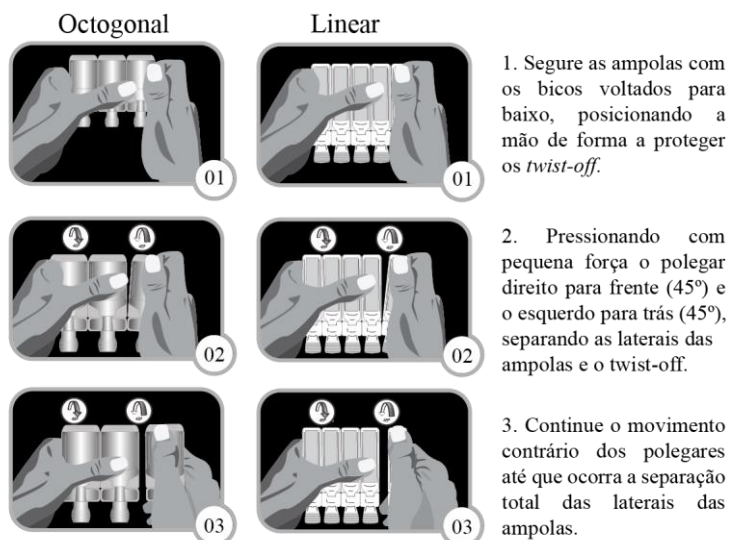
ATENÇÃO:

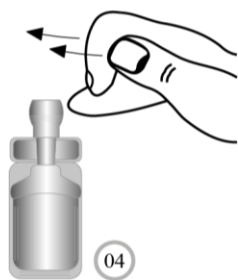
A INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA DA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO (SEM A DILUIÇÃO PRÉVIA, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA), PODE CAUSAR MORTE INSTANTÂNEA.

NÃO MISTURE MEDICAMENTOS DIFERENTES. A TROCA PODE SER FATAL. CERTIFIQUE-SE DE QUE ESTÁ SENDO ADMINISTRADO O MEDICAMENTO PRESCRITO.

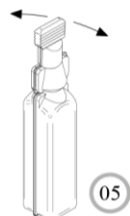
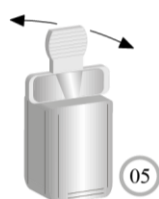
DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO TROCAR ESTE MEDICAMENTO COM OUTRAS SOLUÇÕES DIFERENTES.

Instruções para a abertura da ampola da Isofarma – Solução de cloreto de potássio

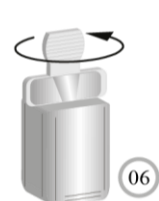




4. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola.



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. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU 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 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.

9. 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.

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

Reg. MS. n°: 1.0311.0160
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO n° 5554

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

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



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/09/2020.

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 do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/09/2020	3352461/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/09/2020	3352461/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU004/05	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
31/07/2019	1912650/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/07/2019	1912650/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Ajuste no Conteúdo eletrolítico - Alteração dos dizeres legais	VP BU004/04	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
22/05/2019	0456481/19-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/05/2019	0456481/19-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	22/05/2019	- Adequações Textuais - Harmonização da Forma Farmacêutica conforme deliberação da Anvisa. - Adequação no desenho de destaque e	VP BU004/03	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;

							abertura da ampola para melhor entendimento.		191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
03/12/2018	1138021/18-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	28/03/2018	0240733/18-7	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VP BU004/02	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL INFUS IV CX 120 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 191 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
23/11/2015	1019347/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Posologia e Modo de Usar 7. Cuidados de Armazenamento 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VP BU004/01	10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML
12/12/2013	1050069/13-3	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto e bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML

13/07/2010	591256/10-3	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	VP	10 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 10 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 120 AMP DE POLIET 10 ML 19,1 % CX C/ 200 AMP DE POLIET 10 ML
------------	-------------	--	-----	-----	-----	-----	-------------------------------	----	--