

# **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

**isofarma**<sup>®</sup>

## 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<sup>+</sup>).....1341 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>).....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<sup>+</sup>).....2562 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>).....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 hipocalemia (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 hipocalemia – 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.

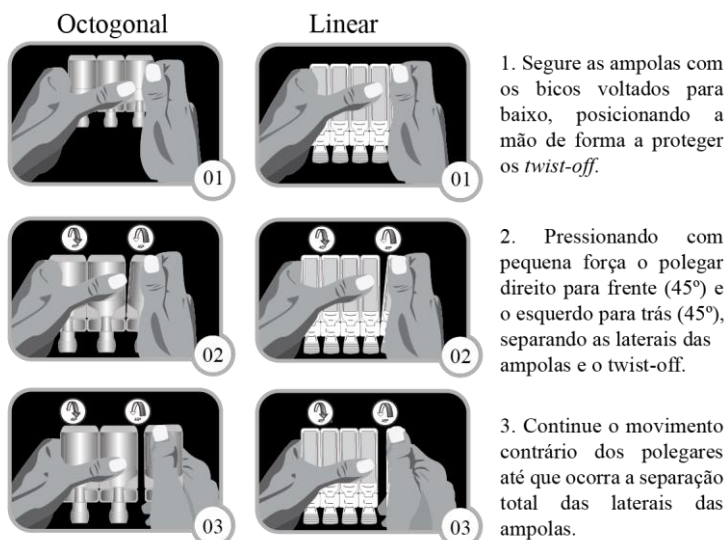
### ATENÇÃO:

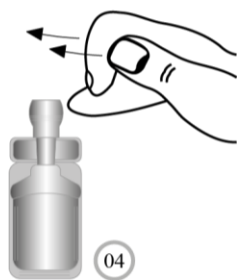
**A INFUSÃO INTRAVENOSA DIRETA DA SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO (SEM A DILUIÇÃO PRÉVIA, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA), PODE CAUSAR MORTE INSTANTÂNEA.**

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

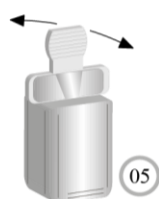
**DEVE-SE TER EXTREMO CUIDADO PARA NÃO TROCAR ESTE MEDICAMENTO COM OUTRAS SOLUÇÕES DIFERENTES.**

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

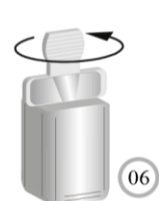




4. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola.



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: Fernanda Layanne Carneiro Veloso  
CRF-GO n° 12469

**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



**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
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula		- 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 abertura da ampola para melhor entendimento.	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;  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	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;

					Empresa				
									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