

# **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:

fosfato .....2020 mEq/L

potássio (K<sup>+</sup>) .....2020 mEq/L

fósforo .....1120 mEq/L

Osmolaridade..... 3140 mOsm/L

## 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 mEq/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 hiperparatiroidismo, 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 **hipercalcemia**;

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

**Infecções 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

Isoforma - 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 hipercalcemia.

**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 hipercalcemia.

**Agentes anti-inflamatórios não esteroidais**: o uso concorrente com fosfato de potássio (solução para diluição para infusão) pode resultar em hipercalcemia, 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 hipercalcemia, 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.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Isofarma – solução de fosfato de potássio ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se empilhar no máximo 21 caixas.

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 mMol (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 3mMol 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, dispnéia 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. nº: 1.0311.0168

Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº5554

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

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		- Alteração no item 7. <b>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO;</b> - Alteração do Responsável Técnico	VPS BU008/06	2 MEQ/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML
13/12/2019	3450199/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	3450199/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Adequação do conteúdo eletrolítico - Inclusão da Osmolaridade - Alteração dos Dizeres Legais	VPS BU008/05	2 MEQ/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML
23/03/2019	0270856/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2019	0270856/19-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/03/2019	- 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 Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VPS	TODAS

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
------------	-------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------------------	-----	-------