

## CLORETO DE POTÁSSIO

Soluções Injetáveis a 10% (100 mg/mL), 15% (150 mg/mL) e 19,1% (191 mg/mL)



## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

## APRESENTAÇÕES

Caixa com 50, 100 ou 200 ampolas de polietileno com 10 mL

## USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

### Cloreto de Potássio 10%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 100 mg

Água para injetáveis q.s.p. .... 1mL

### Conteúdo eletrolítico

Potássio ..... 1340 mEq/L

Cloreto ..... 1340 mEq/L

Osmolaridade ..... 2682 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

### Cloreto de Potássio 15%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 150 mg

Água para injetáveis q.s.p. .... 1mL

### Conteúdo eletrolítico

Potássio ..... 2010 mEq/L

Cloreto ..... 2010 mEq/L

Osmolaridade ..... 4024 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

### Cloreto de Potássio 19,1%

Cada mL contém:

Cloreto de Potássio (DCB 02415) ..... 191 mg

Água para injetáveis q.s.p. .... 1mL

### Conteúdo eletrolítico

Potássio ..... 2560 mEq/L

Cloreto ..... 2560 mEq/L

Osmolaridade ..... 5124 mOsm/L

pH ..... 4,0 a 8,0

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

É indicado na prevenção e tratamento da depleção de potássio, e na cetoadicose diabética para prevenir a hipocalcemia induzida pela administração de insulina.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cloreto de potássio solução injetável a 10,15 e 19,1% para reposição dos estoques de potássio exauridos por diuréticos, por diarreia intensa, por doenças renais e por intoxicação medicamentosa. Segundo MORGAN & DAVISON (1980), a suplementação com cloreto de potássio em pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos pode diminuir a frequência da hipocalcemia de 48% para 17%, devendo ser considerada pelo médico. Conforme Carpenter (1971), a cólera na sua forma mais severa ocorre uma perda rápida de fluidos e eletrólitos pelo sistema gastrointestinal, consequentemente resultando em choque hipovolêmico. A sua terapia requer uma adequada reposição dos fluidos e eletrólitos perdidos e a reposição de potássio deve ser feita por via intravenosa, sendo geralmente utilizada para concentração entre 8 a 10 mEq/L.

## 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Cloreto de Potássio, é quantitativamente o principal constituinte eletrolítico do espaço intracelular. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular graças ao equilíbrio hidroeletrólítico e estabilidade de membrana celular. É ativador do ATPases da membrana envolvida em trabalhos osmóticos (transporte ativo).

## 4. CONTRA-INDICAÇÕES

Na insuficiência renal crônica e aguda e em portadores de anemia falciforme.

Hipercalcemia de qualquer origem, doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmica, diarreia grave, nefropatia com perda de potássio, choque térmico e politraumatismos.

Deve ser avaliada a relação risco-benefício na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

**Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve ser administrado com cautela em pacientes portadores de insuficiência renal, queimaduras graves, acidose diabética nas fases iniciais, úlcera péptica.

A intoxicação pelo potássio induz a paralisia flácida com parestesia e manutenção da consciência, arritmias cardíacas, bloqueio átrio ventricular, total desaparecimento da onda P, alargamento do complexo QRS, onda T apiculada. Concentração elevada de potássio no sangue pode causar morte por depressão cardíaca, arritmia. Portanto, a solução injetável nunca deve ser administrada como tal.

**Gravidez: Categoria de risco C. Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

**Risco de uso por via de administração não recomendada**

## Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

**Pacientes Idosos:** Usar com cautela em pacientes idosos.

## 6. 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;
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da mesma;
- Adrenocorticóides (ex: Dexametasona, Betametasona e Hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoadosteronismo;
- 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.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada.

Conservar o produto à temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO SUA SAÚDE.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide em embalagem**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original**

**NÃO USE SE HOUVER TURVAÇÃO, DEPÓSITO OU VIOLAÇÃO DO RECIPIENTE.**

**APÓS A ABERTURA DO RECIPIENTE A SOLUÇÃO DEVE SER ADMINISTRADA IMEDIATAMENTE. O CONTEÚDO NÃO UTILIZADO DEVE SER DESCARTADO.**

**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.**

## 8. POSOLOGIA E MODO USAR

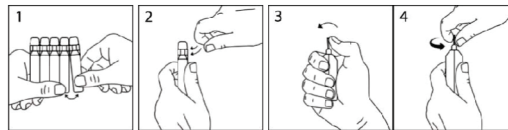
A posologia é muito variável e depende da indicação clínica e das perdas, no entanto, geralmente emprega-se as seguintes doses:

### Crianças

- Inicial: dose de 1 mEq/kg por infusão intravenosa, por duas horas, repetidos na medida do necessário; a infusão intermitente não excede 1 mEq/kg/hora ou 40 mEq/hora.
- Administração intravenosa intermitente de 0.5 a 1 mEq/kg/dose; infundida a 0.3 a 0.5 mEq/kg/h; máximo de 1 mEq/kg/h e 30 mEq por dose. Dose máxima: 3 mEq/kg/dia.

### Adultos

- Infusão intravenosa intermitente na velocidade de 5-10 mEq/hora, não excedendo 40 mEq/hora; dose máxima: 400 mEq/dia.
- Potássio sérico menor que 2 mEq/L: 20 a 40 mEq/hora, em infusão intravenosa, com monitoria cardíaca contínua; dose máxima: 400 mEq/dia.
- Potássio sérico maior que 2,5 mEq/L: 10 a 15 mEq/hora, por infusão intravenosa; dose máxima: 200 mEq/dia.



Destaque e abertura das ampolas:

- 1 – Destaque a ampola separando-a da ampola adjacente iniciando pela base da cartela;
- 2 – Dê leves batidas na parte superior da ampola para remover qualquer porção de líquido
- 3 – Com uma das mãos, segure firmemente a ampola o mais próximo possível do dispositivo twist-off (pescoço) e com o polegar e indicador empurre o dispositivo twist-off à frente;
- 4 – Gire o dispositivo twist-off para um ou ambos os lados ocasionando a abertura da ampola.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

São de incidência rara:

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Administração intravenosa de um sal de cálcio, glicose e insulina e bicarbonato de sódio. As resinas de troca iônica (sulfato de Poliestireno), que podem ser administradas oralmente ou instiladas via retal podem diminuir a hipercalemia de um dia.

Em pacientes digitálicos, a rápida diminuição do potássio do plasma pode causar toxicidade digital.

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

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

### DIZERES LEGAIS

Reg. MS - 1.5592.0001

Farmacêutico Responsável: Alessandra Scopinho Pagliotto CRF-SP nº 19.869

Samtec Biotecnologia Ltda

Rua Gal Augusto Soares dos Santos, 465 – Parque Industrial Lagoinha

Ribeirão Preto – SP – CEP: 14.095-240

CNPJ: 04.459.117/0001-99

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 16 3965.1416 – [sac@samtec.com.br](mailto:sac@samtec.com.br) [www.samtec.com.br](http://www.samtec.com.br)

