

APROVADO

04 ABR 2007

INFARMED

## 2.3 PROJECTO DE FOLHETO INFORMATIVO

### 2.3.1 Denominação do medicamento, tal como previsto em I B alínea 2.2.1

CLORETO DE POTÁSSIO 7,45% BRAUN - Solução injectável acondicionada em caixas de 100 ampolas de polietileno de 10 ml ou de 20 ml.

### 2.3.2 Composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas

Cloreto de potássio 74,5 mg/ml

### 2.3.3 Forma farmacêutica e respectivo conteúdo em peso, volume ou número de unidades

Forma farmacêutica: solução injectável.

Apresentação: ampolas de polietileno de 10 ml ou 20 ml apresentadas em caixas de 100 unidades cada.

### 2.3.4 Categoria fármaco-terapêutica

Grupo fármaco-terapêutico XIII.2 - Correctivos das Alterações Hidroelectrolíticas (F.H.N.M.)

### 2.3.5 Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B|Braun Medical, Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2745 Barcarena

### 2.3.6 Indicações terapêuticas

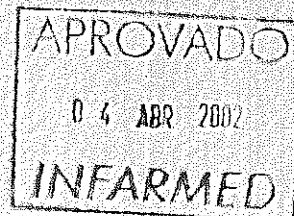
O CLORETO DE POTÁSSIO 7,45% BRAUN é usado no tratamento da hipocaliémia e em estados em que haja deficiência em potássio, pode também ser utilizado em profilaxia.

A indicação fundamental do CLORETO DE POTÁSSIO 7,45% BRAUN consiste no tratamento por via parentérica dos estados de hipocaliémia de qualquer etiologia.

### 2.3.7 Contra-indicações

A solução injectável de CLORETO DE POTÁSSIO 7,45% BRAUN está contra-indicada nas seguintes situações:

- Insuficiência renal grave com urémia e oligúria.
- Insuficiência adrenal (doença de Addison).
- Doenças cardiovasculares.
- Destruições extensivas de tecidos que ocorrem como consequência de queimaduras graves.
- Doentes com uma terapêutica com inibidores da aldosterona (Espironolactona) e diuréticos poupadores de potássio (Amiloride, Triantereno).
- Acidose metabólica.
- Hipercaliémia.



### **2.3.8 Efeitos indesejáveis**

Para além dos efeitos locais (flebitis), podem surgir efeitos secundários que são consequência da administração excessiva de potássio conduzindo a situações de hipercaliémia.

Os sinais e sintomas da intoxicação potássica (hipercaliémia) incluem parestesias das extremidades, debilidade muscular, paralisia, hipotensão, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco e, inclusivamente, paragem cardíaca.

A administração intravenosa de soluções contendo cerca de 30 mEq, ou mais, de potássio por litro, pode originar dor ou flebite.

### **2.3.9 Interações medicamentosas e outras**

A administração simultânea com diuréticos poupadores de potássio pode produzir hipercaliémia, sobretudo em doentes com insuficiência renal.

O uso excessivo de substitutos do sal contendo potássio, ou a administração concomitante de suplementos de potássio, pode igualmente produzir hipercaliémia, especialmente em insuficientes renais.

Assim, dever-se-ão ter precauções especiais aquando da administração simultânea desta solução com outros fármacos ou com alimentos que contenham potássio ou que produzam hipercaliémia.

### **2.3.10 Precauções especiais de utilização**

Os suplementos de potássio devem ser administrados com precaução a doentes idosos ou àqueles que apresentem uma função renal alterada.

As soluções injectáveis de cloreto de potássio nunca devem ser administradas sem prévia diluição em soluções de perfusão, e devem ser administradas por via intravenosa (a concentração de potássio não deve ser superior a 40 mEq/l).

Quando se adiciona a solução de cloreto de potássio a soluções de perfusão, deve-se ter particular cuidado em obter uma mistura uniforme e assim evitar a súbita administração de potássio, o que pode provocar acidentes tóxicos ou mortais devidos a hipercaliémia iatrogénica.

Como a hipocaliémia pode estar associada a alcalose hipoclorémica, pode ser recomendável administrar quantidades adequadas de cloreto de sódio juntamente com o potássio.

Esta solução pode ser veiculada em soluções de Cloreto de Sódio e/ou Glucose, por perfusão lenta, para corrigir hipocaliémias graves associadas a depleções de sódio e potássio.

Não administrar mais de 20 mEq de potássio por hora, de modo a evitar a irritação venosa local e o risco de hipercaliémia.

A perfusão deve ser feita lentamente (< 20 mEq/h), com controlo electrocardiográfico e monitorização do potássio plasmático e de outros electrólitos.

De um modo geral, não se deve administrar mais de 150 mEq de potássio em 24 horas, salvo em diarreias coleriformes.

### **2.3.11 Gravidez e aleitamento**

Na prática clínica tem-se recorrido a soluções de cloreto de potássio em casos de gravidez ectópica e para eliminar gravidezes multifetais, abolindo a actividade cardíaca de alguns desses fetos.



Na gravidez ectópica a solução foi injectada na placenta. Nos casos de gravidezes multifetais a solução foi injectada na região pericardíaca de mais de 4 fetos, sem que os outros fossem afectados continuando o seu desenvolvimento até ao termo da gravidez. Não foram detectadas malformações congénitas nos recém-nascidos sobreviventes a este método de redução fetal.

### **2.3.12 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Não Aplicável.

### **2.3.13 Lista dos excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização do medicamento**

Água para preparações injectáveis

### **2.3.14 Posologia usual**

A dose dos suplementos de potássio deve ser individualizada, dependendo das necessidades do doente, dos valores do ionograma sérico e do estado de equilíbrio ácido-base.

A dose usual é de 1 g, 4 vezes por dia, podendo variar entre 250 mg e 2 g, 5 vezes por dia. De qualquer forma, a dose necessária pode ser muito variável, segundo as necessidades existentes.

Não há regras gerais, já que o potássio é um catião intracelular e não existe uma correlação muito estreita entre o potássio intracelular e a concentração plasmática, isto é, extracelular.

Em crianças, a dose diária não deverá exceder os 3 mEq/kg.

Foi estabelecido que são necessários de 100 a 400 mEq de potássio num adulto para elevar em 1 mEq/l a concentração plasmática do catião, mas existem variações individuais que tornam impreciso qualquer tipo de cálculo. Além disso, por razões de segurança, a reposição total de potássio não deve realizar-se rapidamente, mas num período de 4 a 6 dias para evitar o uso de doses perigosas.

Em caso de hipocaliémia aguda pode-se administrar uma dose de cloreto de potássio de 100 mEq ou mais, por perfusão intravenosa lenta (a velocidade de perfusão, não deve exceder os 20 mEq/hora), com controlo através de ECG e tendo em consideração que a concentração de potássio não deverá exceder os 40 mEq/l.

Quando a perfusão se realiza numa veia periférica com concentrações de cloreto de potássio não superiores a 40 mEq/l, a tolerância é boa, não se registando dor local. Se se pretender administrar concentrações mais elevadas, dever-se-á usar uma veia central.

### **2.3.15 Via de administração**

Via intravenosa.

### **2.3.14 Instruções para a utilização**

As soluções injectáveis de cloreto de potássio nunca devem ser administradas sem prévia diluição em soluções de perfusão, administradas por via intravenosa.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções para perfusão intravenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.



**2.3.17 Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento**  
Não Aplicável.

**2.3.18 Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado**  
Não Aplicável.

**2.3.19 Instruções sobre a atitude a tomar quando não for administrada uma ou mais doses**  
Não Aplicável.

**2.3.20 Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação**  
Não Aplicável.

**2.3.21 Sobredosagem e/ou intoxicação**

Só poderá ocorrer sobredosagem em consequência da administração excessiva da solução.

Uma dose excessiva de potássio pode originar hipercaliémia. Nestes casos deverá interromper-se a perfusão, deverão retirar-se os alimentos e medicamentos contendo potássio e deverá interromper-se a terapêutica com diuréticos poupadores do potássio. A toxicidade cardíaca pode ser tratada através da administração intravenosa de sais de cálcio, acompanhada de monitorização electrocardiográfica. As concentrações séricas de potássio podem ser reduzidas através da perfusão de soluções de glucose, normalmente contendo insulina, ou através da perfusão de bicarbonato de sódio. Deverá ter-se em atenção os doentes com terapêutica digitálica visto que uma descida demasiado rápida dos valores de potássio sérico pode precipitar situações de toxicidade cardíaca.

Os casos de hipercaliémia moderada podem ser tratados através da administração oral ou por enema de sulfonato polistireno sódico. Nos casos graves de hipercaliémia poderá ser necessário recorrer à hemodiálise.

**2.3.22 Aconselhamento ao utente para comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados e que não constem do folheto**

Caso observe qualquer reacção adversa deverá comunicar ao seu médico ou farmacêutico.

**2.3.23 Aconselhamento ao utente para verificar o prazo de validade inscrito na embalagem ou no recipiente**

Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem.  
Não utilizar após expirar o prazo de validade.

**2.3.24 Precauções especiais de conservação e indicação de sinais visíveis de deterioração do mesmo, se existirem**

Conservar à temperatura ambiente.

**2.3.25 Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados ou dos resíduos derivados dos medicamentos**

Não Aplicável

**2.3.26 Data da elaboração/última revisão do folheto**

23 de Janeiro de 2001

