

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cloreto de Potássio Kabi 150 mg/mL concentrado para solução para perfusão
Cloreto de potássio

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Cloreto de Potássio Kabi e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Cloreto de Potássio Kabi
3. Como utilizar Cloreto de Potássio Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio Kabi
6. Outras informações

1. O QUE É CLORETO DE POTÁSSIO KABI E PARA QUE É UTILIZADO

Este produto pertence ao grupo "Aditivos para soluções intravenosas": Soluções electrolíticas" e é dispensado sob prescrição médica (restrita).

Cloreto de Potássio Kabi é indicado para o tratamento da deficiência de potássio em doentes para os quais as medidas dietéticas ou a medicação oral são desadequados.

2. ANTES DE UTILIZAR CLORETO DE POTÁSSIO KABI

Não lhe deve ser administrado Cloreto de Potássio se sofrer de excesso de potássio no sangue (hipercaliemia).

Tome especial cuidado com Cloreto de Potássio Kabi

O Cloreto de Potássio Kabi irá ser administrado pelo seu médico, ou sob a sua supervisão directa, que vai ter atenção ao seguinte:

A injeção directa de concentrados de cloreto de potássio sem a apropriada diluição pode causar morte instantânea.

A administração deve ser lenta (normalmente 10 mmol/h, não excedendo os 20 mmol/h) e sob o controlo da actividade cardíaca.

Uma vez que deve ser assegurado um fluxo adequado de urina, este deve ser monitorizado.

Os seus níveis séricos de electrólitos (ionograma sérico) e o equilíbrio ácido-base devem ser monitorizados e a dose deve ser ajustada às suas necessidades individuais.

Devem ser monitorizados com cuidado os doentes com doenças do coração, deficiência aguda de fluidos (desidratação aguda), câibras de calor, com destruição extensiva de tecidos como ocorre com queimaduras graves, e os doentes idosos, uma vez que a função renal pode estar diminuída ou podem estar presentes outras condições que predis põem ao excesso de potássio no sangue (hipercaliemia).

A terapia inicial de reposição de potássio não deve envolver infusões de glucose, pois a glucose pode causar uma diminuição adicional na concentração de potássio no plasma.

Se ocorrerem sinais de insuficiência renal, a administração de soluções intravenosas que contenham potássio deve ser interrompida.

O seu médico poderá necessitar de tomar precauções especiais e irá decidir se você pode receber Cloreto de Potássio Kabi caso sofra de:

- insuficiência cardíaca não compensada (insuficiência cardíaca descompensada), se você estiver sob tratamento com digitálicos (medicamentos utilizados para o tratamento de doenças do coração), e se você tiver bloqueio do coração grave ou completo.

- condições que são frequentemente associadas com um excesso de potássio no sangue (hipercaliemia): adinamia episódica de Gamstorp (um tipo de paralisia periódica), anemia falciforme, insuficiência das glândulas supra-renais (insuficiência adrenal), diminuição da função renal (insuficiência renal), baixo débito urinário após a cirurgia (oligúria pós-operatória), choque com desintegração dos glóbulos vermelhos e/ou deficiência de fluidos corporais (choque com reacções hemolíticas e/ou desidratação), acidose metabólica (forma ácida do sangue), tratamento com diuréticos poupadores de potássio (medicamentos utilizados para aumentar a excreção de urina que retêm potássio no sangue), excesso de cloro no sangue (hipercloremia).

O seu médico deve ter atenção na administração intravenosa uma vez que o vazamento de líquido de perfusão para fora da veia (extravasamento) pode causar a morte dos tecidos (lesões necróticas dos tecidos).

Ao utilizar Cloreto de Potássio Kabi com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Associações não recomendadas (excepto em casos de grave deficiência de potássio):

- + diuréticos poupadores de potássio (medicamentos utilizados para aumentar a excreção de urina que retêm potássio no sangue), simples ou combinados, tais como: eplerenona, amilorida, espironolactona, triamtereno, canrenoato de potássio; risco de excesso de potássio no sangue potencialmente fatal (hipercaliemia), particularmente em doentes com compromisso renal (adição de efeitos de aumento de potássio).

- + Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ACE), antagonistas dos receptores da angiotensina II, anti-inflamatórios não-esteróides (AINESs), ciclosporina, tacrolimus, suxametonium; excesso de potássio no sangue potencialmente fatal (hipercaliemia), particularmente em doentes com compromisso renal (adição de efeitos de aumento de potássio).

+ derivados do sangue, sais de potássio de penicilina: risco de excesso de potássio no sangue (hipercaliemia) devido à quantidade de potássio presente nestes produtos.

Associações possíveis com precauções especiais de utilização:

- + Quinidina: o potássio pode aumentar os efeitos anti-arrítmicos da quinidina.
- + Tiazidas, adrenocorticóides, glucocorticóides, mineralocorticóides: Os efeitos da suplementação de potássio podem ser diminuídos.
- + Digoxina: o excesso de potássio no sangue (hipercaliemia) pode ser perigoso se você tomar medicamentos digitálicos para o tratamento de doenças do coração,
- + Resinas de troca: os níveis séricos de potássio são reduzidas através da substituição do potássio pelo sódio.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Contudo, a incompatibilidade física do Cloreto de Potássio Kabi tem sido descrita com as seguintes substâncias medicamentosas: amicacina, anfotericina B, dobutamina, emulsões lipídicas, soluções de manitol a 20%-25% e penicilina G sódica

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A quantidade de dados sobre a utilização de cloreto de potássio em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente.

A utilização de Cloreto de Potássio Kabi pode ser considerada durante a gravidez, se clinicamente necessário.

O cloreto de potássio é excretado no leite humano numa quantidade tal, que é provável que existam efeitos em recém-nascidos /lactentes.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes.

O seu médico deve decidir se deve interromper a amamentação ou se deve interromper/abster-se de utilizar o Cloreto de Potássio Kabi tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidências de que este medicamento possa afectar a sua capacidade para conduzir veículos ou para manipular maquinaria complexa.

3. COMO UTILIZAR CLORETO DE POTÁSSIO KABI

O Cloreto de Potássio Kabi irá ser administrado pelo seu médico, ou sob a sua supervisão directa, que irá controlar com atenção a quantidade de Cloreto de Potássio Kabi que lhe é administrada.

Modo de administração:

Você irá receber este medicamento diluído através de perfusão numa veia (gota-a-gota intravenoso). A velocidade de perfusão será lenta, a quantidade de cloreto de potássio irá depender dos seus requisitos específicos.

O seu médico irá decidir qual a dose correcta que irá ser-lhe administrada.

Dose normal em adultos e adolescentes:

Administrar por via intravenosa somente apenas após diluição numa solução adequada, até uma concentração máxima de 3 g/L de cloreto de potássio (ou 40 mmol/L de potássio). Para o tratamento da hipocaliemia grave ou da cetoacidose diabética podem ser necessárias concentrações mais elevadas; neste caso, a perfusão deve ser numa veia de grande fluxo sanguíneo e é aconselhável a monitorização contínua por ECG.

1 g de cloreto de potássio corresponde a 13,4 mmol ou 524 mg de potássio.

A dose é dependente dos resultados do ionograma sérico e do equilíbrio ácido-base. O défice de potássio deve ser calculado através da seguinte fórmula:

Défice de potássio (mmol) = kg de peso corporal x 0,2 x 2 x (4,5 mmol/L - potássio sérico)

(O volume extracelular calcula-se a partir do peso corporal em kg x 0,2).

A ingestão diária normal é de aproximadamente 0,8 a 2 mmol de potássio por quilo de peso corporal.

Dose pediátrica:

É recomendada a administração por via intravenosa somente apenas após diluição numa solução adequada, até uma concentração máxima de 3 g/L de cloreto de potássio/kg de peso corporal, ou 40 mmol/m² de superfície corporal. Para crianças pesando 25 kg ou mais, consulte a dosagem para adultos.

A velocidade de perfusão deve ser lenta, uma velocidade de 10 mmol/h é normalmente considerada segura. Como regra geral, a velocidade nunca deve ser superior a 20 mmol/h.

Geralmente, a dose máxima para adultos não deve exceder 150 mmol por dia.

A dose máxima para crianças é de 3 mmol/kg de peso corporal e dia.

Em doentes com compromisso renal a dose deve ser reduzida.

É recomendada a administração através de uma bomba de perfusão, principalmente para soluções com concentrações mais elevadas.

O seu médico irá informá-lo por quanto tempo o tratamento com Cloreto de Potássio Kabi deve durar.

Se você acha que a acção do Cloreto de Potássio Kabi é demasiado forte ou fraca, informe o seu médico ou farmacêutico.

Se utilizar mais Cloreto de Potássio do que deveria

A sobredosagem, como resulta num excesso de potássio no sangue, pode provocar alterações no ECG, baixar a frequência cardíaca (bradicardia), pode provocar um ritmo cardíaco irregular com contracções vibrantes das câmaras inferiores do coração muito rápidas, descoordenadas (fibrilhação ventricular), outras perturbações do ritmo do coração (arritmias) até paragem cardíaca, confusão, cansaço, diarreia, perturbações da deglutição, sensações anormais na pele sentidas nos braços ou nas pernas (parestesia das extremidades), dificuldade respiratória, paralisia dos músculos esqueléticos, e morte.

Se algum destes efeitos aparecer, interromper imediatamente o tratamento e evitar alimentos que contenham potássio e diuréticos poupadores de potássio (medicamentos utilizados para aumentar a excreção de urina retendo potássio no sangue).

Em caso de sobredosagem ou de utilização accidental, contacte imediatamente um centro de emergência, indicando o medicamento e a quantidade utilizada.

Se você tiver algum destes sintomas, ou pensa que pode ter recebido demasiado Cloreto de Potássio Kabi, informe imediatamente o seu médico ou profissional de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Cloreto de Potássio Kabi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A ingestão excessiva de potássio pode causar excesso de potássio no sangue (hipercaliemia) que pode causar perturbações cardíacas e neuromusculares, especialmente perturbações do ritmo, e pode até ocorrer paragem cardíaca.

Outros efeitos indesejáveis:

Doenças do metabolismo e da nutrição:

- Sangue ácido (acidose)
- Excesso de cloro no sangue (hipercloremia).

Vasculopatias:

- Coágulo de sangue dentro de um vaso sanguíneo (trombose venosa).

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

- Náuseas
- Dor no local da injeção,
- Morte celular em caso de vazamento do líquido de perfusão para fora da veia (extravasamento),

- Inflamação venosa em caso de concentrações locais muito altas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CLORETO DE POTÁSSIO KABI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cloreto de Potássio Kabi após o prazo de validade impresso na ampola e na embalagem de cartão após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não exige quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize Cloreto de Potássio Kabi se verificar que a solução está turva, se contém quaisquer partículas visíveis, ou se mostra descoloração.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

A substância activa é o cloreto de potássio.

Cada mL de solução contém 150 mg de cloreto de potássio (15 % p/v) equivalente a 2 mmol de iões potássio.

Cada 5 mL de solução contém 750 mg de cloreto de potássio (15 % p/v) equivalente a 10 mmol de iões potássio.

Cada 10 mL de solução contém 1500 mg de cloreto de potássio (15 % p/v) equivalente a 20 mmol de iões potássio.

Cada 20 mL de solução contém 3000 mg de cloreto de potássio (15 % p/v) equivalente a 40 mmol de iões potássio.

O único excipiente é água para preparações injectáveis.

Conteúdo iónico: Cl^- 2000 mmol/L
 K^+ 2000 mmol/L

Osmolaridade teórica: 4000 mOsm/L

Qual o aspecto de Cloreto de Potássio Kabi e conteúdo da embalagem
Cloreto de Potássio Kabi é uma solução límpida e incolor.

Cloreto de Potássio Kabi é apresentado nos seguintes formatos:

Embalagem com 20 ampolas contendo 5 mL.

Embalagem com 50 ampolas contendo 5 mL.

Embalagem com 20 ampolas contendo 10 mL.

Embalagem com 50 ampolas contendo 10 mL.

Embalagem com 20 ampolas contendo 20 mL.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Instruções para a administração correcta:

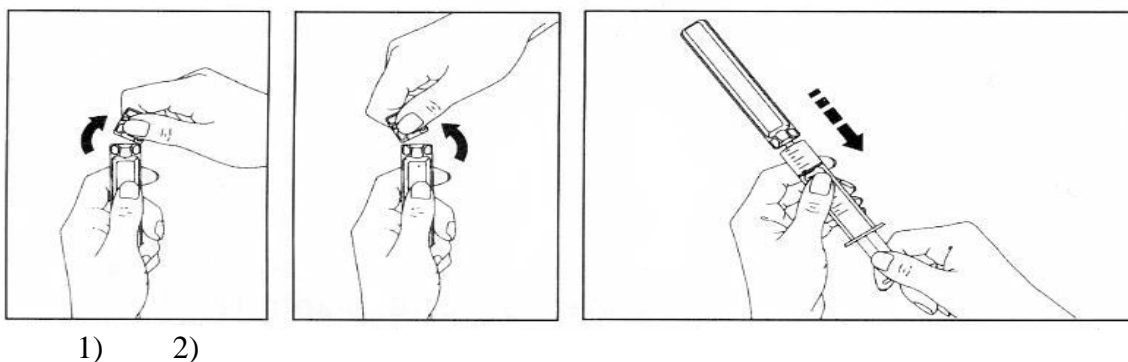
Cloreto de Potássio Kabi é uma solução estéril contendo cloreto de potássio para perfusão intravenosa. Antes de ser utilizado, tem de ser diluído pelo menos 50 vezes o seu volume com solução isotónica de cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão intravenosa ou outra solução para perfusão apropriada.

A compatibilidade do cloreto de potássio com qualquer outra solução para perfusão deve ser estabelecida antes da diluição.

A fim de evitar uma má homogeneização da solução diluída, a solução concentrada de cloreto de potássio não deve ser adicionada a um frasco/saco de perfusão que esteja já pendurado. Assim que a solução concentrada for adicionada ao frasco/saco de perfusão, o produto deve ser bem misturado antes de ser utilizado, portanto deve-se agitar cuidadosamente o frasco/saco com 3 a 5 movimentos lentos, de maneira a obter uma boa homogeneização do produto. Em seguida, deve-se pendurar o frasco/saco e iniciar o processo de perfusão.

Para uma única utilização. Usar sempre diluído.

Uma vez que a ampola é aberta, a sua boca é perfeitamente adaptada à seringa Luer e Luer-Lock, portanto, nenhuma agulha é necessária



Para abrir:

1. Puxar como indicado pela seta, primeiro em direcção a um dos lados e depois em direcção ao lado contrário.

2. Conectar o topo da seringa à ampola aberta usando um movimento de rotação e retirar o cloreto de potássio concentrado para dentro da seringa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.
 Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2
 2790-073 Carnaxide
 Tel.: +351 214 241 280
 Fax: +351 214 241 290
 e-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
 C/ Marina 16 – 18, planta 17
 08005 Barcelona

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

País	Denominação do Medicamento	Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Espanha (RMS)	Cloruro de potasio Meinsol 150 mg/ml, concentrado para solución para perfusión. Potassium Chloride Meinsol 150 mg/ml concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi España, S. A. Marina 16-18, Torre Mapfre 08005 Barcelona ESPAÑA
Bélgica	Kaliumchloride Fresenius Kabi 150 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie	Fresenius Kabi N.V./S.A. Molenberglei 7 2627 Schelle BELGIUM
Alemanha	Kaliumchlorid Kabi 150 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Fresenius Kabi Deutschland GmbH 61346 Bad Homburg GERMANY
Estónia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa POLAND
Grécia	Potassium Chloride/Fresenius, Πυκνό διάλυμα για την παρασκευή	Fresenius Kabi Hellas S.A. 354, Messogion Ave. Agia

	διαλύματος προς έγχυση, 2M.	Paraskevi 15341 Athens GREECE
Hungria	Kálium-klorid Kabi 150 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz	Fresenius Kabi Hungary Kft. Lajos u. 48-66. 1036 Budapest HUNGARY
Irlanda	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way, Manor Park, Runcorn, WA7 1NT Cheshire ENGLAND
Letónia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa POLAND
Lituânia	Potassium chloride Kabi 150 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalu	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa POLAND
Polónia	Kalium chloratum 15% Kabi	Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o. ul. Hrubieszowska 2 01-209 Warszawa POLAND
Portugal	Cloreto de Potássio Kabi	FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda. Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III - piso 2 2794-039 Carnaxide PORTUGAL
Roménia	Clorură de potasiu Kabi 150 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă	S.C. Fresenius Kabi România SRL Strada Fânarului 2A 500464 Braşov ROMANIA
Reino Unido	Potassium Chloride 15% w/v concentrate for solution for infusion	Fresenius Kabi Limited Cestrian Court, Eastgate Way,

APROVADO EM 22-06-2010 INFARMED

		Manor Park, Runcorn, WA7 1NT Cheshire ENGLAND
--	--	---

Este folheto foi aprovado pela última vez em