

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi Solução para perfusão

Cloreto de Potássio, cloreto de Sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi
3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de Potássio 0,3%+ Cloreto de Sódio 0,9% Kabi e para que é utilizado

Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi é uma solução de cloreto de potássio e cloreto de sódio em água. O cloreto de potássio e cloreto de sódio são produtos químicos (muitas vezes chamados de «sais») que existem naturalmente no sangue.

Este medicamento é utilizado para prevenir e tratar:

- Perdas de potássio no organismo (por exemplo, após o tratamento com alguns diuréticos)
- Baixo nível de potássio no sangue (hipocaliemia), em situações que podem causar a perda de cloreto de potássio e água, incluindo
 - quando não pode comer ou beber, devido a doença ou após a cirurgia
 - suores abundantes devido à febre alta
- Situações de perdas de cloreto de sódio e água

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de Potássio 0,3%+ Cloreto de Sódio 0,9% Kabi

Não lhe dever ser administrado Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi:

- Se o nível de potássio no sangue é mais elevado do que o normal (hipercaliemia)
- Se o nível de cloreto no sangue é mais elevado do que o normal (hipercloremia)
- Se o nível de sódio no sangue é mais elevado do que o normal (hipernatremia)
- Se tem problemas graves com a forma como os seus rins funcionam (você pode produzir pouca ou nenhuma urina)
- Se tem insuficiência cardíaca que não está devidamente tratada (insuficiência cardíaca descompensada) e provoca sintomas tais como:
 - Falta de ar
 - Inchaço dos tornozelos
- Se tem uma doença nas glândulas adrenais que não funcionam adequadamente (doença de Addison).

Advertências e precauções

Este medicamento tem uma concentração mais elevada (solução hipertónica) do que o sangue. O seu médico irá ter isso em consideração ao calcular a dose.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar o Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi, se:

- Tem algum tipo de doença cardíaca ou insuficiência cardíaca
- Tem a função renal diminuída
- Tem uma doença da glândula adrenal, que afeta a quantidade de hormonas esteroides no organismo (insuficiência adrenocortical)
- estiver muito desidratado (perda de água do corpo, por exemplo, vómitos ou diarreia)
- Tem uma lesão grave que envolve uma grande área de pele, tais como queimaduras
- Tem tensão arterial elevada
- Tem inchaço na pele, especialmente ao redor dos tornozelos (edema periférico) ou nos pulmões (edema pulmonar)
- Tem pressão arterial elevada durante a gravidez (pré-eclâmpsia)
- Tem qualquer outra das situações em que o corpo retém muito sódio (retenção de sódio)

Você será acompanhado de perto quando este medicamento lhe for administrado. O seu médico irá colher amostras de sangue e urina para monitorizar seu estado clínico. Serão tomados cuidados especiais se você tiver problemas cardíacos ou renais.

Outros medicamentos e Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar:

- Glicosídeos cardíacos utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca (por exemplo, digoxina)
- Medicamentos antiarrítmicos utilizados para suprimir ritmo anormal do coração (por exemplo, quinidina, hidroquinidina, procainamida)
- Medicamentos que aumentam a concentração de potássio no sangue, tais como:
 - os diuréticos poupadores de potássio, conhecidos como "comprimidos de água" (como amilorida, espironolactona, triamtereno)

- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina - IECA (utilizados principalmente para tratar a tensão arterial elevada)
- recetores antagonistas angiotensina II (utilizados para tratar a pressão arterial elevada)
- ciclosporina (utilizada para evitar a rejeição de transplantes)
- tacrolímus (utilizado para prevenir a rejeição do transplante e tratamento de algumas doenças de pele)
- medicamentos que contenham potássio
- Corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios)

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez e aleitamento. A quantidade de medicamento que lhe vai ser administrada será cuidadosamente monitorizada pelo seu médico. O seu médico também vai fazer análises ao sangue para monitorizar os níveis de substâncias químicas que estão no seu sangue. Isso ocorre porque as alterações nos níveis de potássio no sangue podem afetar a forma como o seu coração, e o coração de seu bebé funcionam.

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua tensão arterial uma vez que o cloreto de sódio pode aumentá-la (risco de pré-eclampsia).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afetará a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro.

O seu médico irá decidir a dose que deverá receber e quando lhe vai ser administrada. Depende da sua idade, peso e estado clínico e biológico e como está hidratado (a quantidade de água no seu organismo). A quantidade de medicamento que irá receber pode ser afetada por outros tratamentos que esteja a fazer.

Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi é administrado lentamente numa veia por perfusão. A rapidez com que a perfusão que é administrada será determinada pelo seu médico. Se você precisa de um grande volume ou uma perfusão rápida de medicamento, o seu médico irá monitorizar o seu eletrocardiograma (ECG) (atividade cardíaca).

Quando lhe for administrado Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi o seu médico irá fazer análises ao sangue para monitorizar os seus níveis sanguíneos de potássio e outros eletrólitos (como sódio e cloreto), que estão normalmente no sangue. O seu médico também vai verificar se você está a urinar normalmente (produção de urina adequada).

Se utilizar mais Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi do que deveria Se lhe for administrado demasiado medicamento pode ocorrer: formigueiro e sensação de queimadura nos braços e pernas (parestesia), fraqueza muscular, incapacidade de se mover (paralisia), batimentos cardíacos irregulares (arritmias), bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento), paragem cardíaca (o coração parar de bater), confusão mental, acumulação de líquido nos pulmões dificultando a respiração (edema pulmonar), a acumulação de líquido na pele, especialmente ao redor dos tornozelos (edema periférico), a acidificação do sangue (acidose), levando à fadiga, confusão, letargia e aumento da frequência respiratória.

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver algum destes sintomas. A perfusão será interrompida e ser-lhe-á administrado o tratamento dependendo dos seus sintomas.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários foram reportados durante a utilização deste medicamento pós comercialização. A frequência de ocorrência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis. Podem ocorrer efeitos secundários, devido à técnica de administração.

Informe o seu médico ou enfermeiro se algum dos seguintes efeitos secundários ocorrerem:

- Infeção no local da injeção
- Aumento anormal do volume de sangue (hipervolemia)
- A administração de uma solução para o tecido circundante (extravasamento). Isso pode danificar o tecido e causar cicatrizes.
- Irritação ou dor no local da injeção
- A inflamação da veia na qual a solução é administrada (flebite). Isto pode causar vermelhidão, inchaço e dor ou ardor ao longo da veia na qual a solução é administrada.
- Coágulo de sangue no local de injeção, que causa dor, inchaço ou vermelhidão na área do coágulo
- Febre

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se a solução não estiver límpida ou tiver partículas visíveis. Não utilize este medicamento se o frasco estiver danificado de alguma forma.

De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de utilização de armazenamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi

As substâncias ativas são cloreto de potássio e cloreto de sódio. Cada ml de solução contém 3mg de cloreto de potássio e 9mg de cloreto de sódio.

Cada frasco de 500 ml contém 1,50 g de cloreto de potássio e 4,5 g de cloreto de sódio.

Cada frasco de 1000 ml contém 3,00 g de cloreto de potássio e 9,0 g de cloreto de sódio.

Os outros componentes são água para preparações injetáveis e hidróxido sódio e ácido clorídrico para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi e conteúdo da embalagem

Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi é uma solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis. Está disponível em frascos de polietileno de baixa densidade de 500 ml e de 1000 ml como embalagem primária fechados com uma tampa de

poliolefina contendo uma rolha de borracha de poli-isopreno. É disponibilizado em embalagens de 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros

2465-157 Campo de Besteiros, Portugal

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Bélgica	KCl 0.3% w/v & NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
Estónia	Potassium Chloride/Sodium Chloride Fresenius
França	Chlorure de potassium 0,3%et chlorure de sodium 0,9% Kabi, solution pour perfusion
Irlanda	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion
Letónia	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituânia	Potassium Chloride/ Sodium Chloride Fresenius 3 mg/9 mg/ml infuzinis tirpalas
Polónia	Kalii chloridum 0,3%+ Natrii chloridum 0,9% Kabi
Portugal	Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi
Eslovénia	Kalijev klorid/natrijev klorid Kabi 3 mg/9 mg v 1 ml raztopina za infundiranje
Espanha	Cloruro de potasio Kabi 0,04 mEq/ml en Cloruro de sodio 0,9% solución para perfusion EFG
Holanda	KCl 0.3% w/v & NaCl 0.9% w/v Fresenius Kabi, oplossing voor infusie
Reino Unido	Potassium Chloride 0.3% w/v & Sodium chloride 0.9% w/v Solution for Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Manuseamento e Preparação

Este medicamento é para utilização única. Qualquer solução remanescente deve ser eliminada.

Utilize apenas se a solução estiver límpida, isenta de partículas visíveis e se o recipiente não estiver danificado.

Via de administração

A administração é feita por via intravenosa utilizando equipamento estéril e não-pirogénico.

O potássio intravenoso deve ser administrado numa veia periférica de grande calibre ou numa veia central para diminuir o risco de causar esclerose. Se for perfundida através de uma veia central, deve garantir-se que o cateter não está no átrio ou no ventrículo para evitar hipercaliemia local.

As soluções contendo potássio devem ser administradas lentamente.

Velocidade de administração

Se for administrado intravenosamente, o potássio não deve ser administrado mais rápido do que 15 a mmol/h para evitar uma hipercaliemia perigosa.

A dose administrada não deve, em nenhum caso, exceder a preconizada em “Posologia Geral”.

Posologia Geral

A dose recomendada para o tratamento da depleção isotónica de fluidos (desidratação extracelular) através de qualquer solução intravenosa é:

- para adultos: 500 ml a 3 litros/24 h
- para bebés e crianças: 20 a 100 ml por 24 h e por kg de peso corporal, dependendo da idade e da massa corporal total.

Posologia

Adultos, pessoas idosas e adolescentes:

A dose habitual de potássio para a prevenção de hipocaliemia pode ser até 50 mmol diariamente e podem ser adequadas doses semelhantes na deficiência moderada de potássio. Quando usado para o tratamento da hipocaliemia, a dosagem recomendada é 20 mmol de potássio ao longo de 2 a 3 horas (isto é 7-10 mmol/h) sob controlo de ECG.

- População pediátrica:

Quando utilizado no tratamento da hipocaliemia, a dosagem recomendada é 0,3 – 0,5 mmol/kg peso corporal/h. A dose tem de ser ajustada frequentemente de acordo com os valores laboratoriais obtidos.

A dose recomendada máxima de potássio é de 2 a 3 mmol / kg de peso corporal / dia.

- Doentes com compromisso renal

Doentes com compromisso renal devem receber doses mais reduzidas.

Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi é uma solução hipertónica, com uma osmolaridade de aproximadamente de 388 mOsm/l.

As administrações devem ser realizadas sob vigilância regular e cuidadosa. É essencial a monitorização regular do estado clínico, das concentrações plasmáticas de eletrólitos, das concentrações plasmáticas de creatinina, da concentração de BUN, do equilíbrio ácido-base e do ECG nos doentes a receber tratamento com potássio, especialmente naqueles com insuficiência cardíaca ou renal.

Deve ser assegurado um fluxo adequado de urina e o equilíbrio hídrico deve ser monitorizado.

Os sais de potássio devem ser administrados com um cuidado considerável a doentes com doenças cardíacas ou condições predisponentes para a hipercaliemia tais como insuficiência renal ou das glândulas adrenais, desidratação aguda, ou destruição extensa de tecidos como a que ocorre nas queimaduras graves. Nos doentes a fazer terapêutica com digitálicos, é obrigatória a monitorização regular das concentrações plasmáticas de potássio.

Os sais de sódio devem ser administrados com precaução a doentes com hipertensão, insuficiência cardíaca, edema periférico ou pulmonar, compromisso da função renal, pré-eclampsia, ou outras condições associadas com a retenção de sódio.

Prazo de validade durante a utilização (Aditivos)

A estabilidade química e física de qualquer medicamento adicionado ao pH do Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi deve ser estabelecida antes da sua utilização.

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

É da responsabilidade do médico julgar a incompatibilidade de um aditivo com a solução, através da investigação de uma eventual alteração de cor e/ou eventual precipitado, complexos insolúveis ou aparecimento de cristais. Ver o Resumo das Características do Medicamento que acompanha o medicamento aditivo.

A incompatibilidade dos medicamentos adicionados ao Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi deve ser determinada antes da adição.

As Instruções de utilização do medicamento a ser adicionado devem ser consultadas. Antes de adicionar um medicamento, verifique se é solúvel e/ou estável em água, no pH da solução de Cloreto de Potássio 0,3% + Cloreto de Sódio 0,9% Kabi (pH: 4.5 a 7.0).

Os aditivos cuja incompatibilidade é conhecida, não devem ser utilizados.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.