

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

Cloreto de potássio, Glucose, Cloreto de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizaresteste 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão
3. Como utilizar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão e para que é utilizado

Este medicamento contém as seguintes substâncias ativas: cloreto de potássio, glucose (mono-hidratada) e cloreto de sódio. Este medicamento é uma solução para perfusão e é administrada através de um fino tubo colocado na sua veia. Este medicamento pertence ao grupo de medicamentos designados por soluções intravenosas que afetam o equilíbrio eletrolítico – eletrólitos com hidratos de carbono (utilizados para manter os fluidos corporais no equilíbrio correto).

Este medicamento é indicado para a prevenção e tratamento da falta de potássio (um eletrólito) no seu corpo em casos em que seja necessário fornecimento de água, eletrólitos e hidratos de carbono porque as medidas dietéticas ou os medicamentos por via oral não são adequados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

Não utilize Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

- se tem alergia ao cloreto de potássio, glucose ou cloreto de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se os níveis de potássio no sangue são elevados (hipercalémia)
- se sofre de doença grave nos rins com oligúria (diminuição da excreção da urina), anúria (ausência de formação de urina) ou azotémia (presença de excesso de resíduos azotados no sangue causados por falha nos rins)

- se os níveis de cloretos no sangue são elevados (hiperclorémia)
- se os níveis de sódio no sangue são elevados (hipernatrémia)
- se sofre de estados de hiperhidratação (excesso de água no seu organismo)
- se sofre de estados hiperglicémicos (níveis elevados de glucose no sangue) tais como em casos de coma hiperosmolar, diabetes descompensada ou outras intolerâncias à glucose, tais como em situações de stress metabólico
- se sofre de acidose tubular dos rins (uma alteração na função dos rins)
- se sofre de acidente vascular cerebral isquémico agudo (perda repentina da função cerebral devido a um bloqueio do fluxo sanguíneo)
- durante as primeiras 24 horas após um trauma na cabeça.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão.

- A administração de potássio deve ser sempre executada sob supervisão médica estrita. Para detetar sinais precoces de níveis elevados de potássio (hipercalémia) enquanto este medicamento é administrado, o seu médico irá monitorizar o seu coração através de eletrocardiograma e fará testes ao sangue periódicos para determinar os níveis de potássio no sangue, particularmente:
se sofre de doença do coração ou dos rins ou outras condições com predisposição para a hipercalémia
se está a tomar medicamentos que podem aumentar os níveis de potássio no sangue (ver secção seguinte).
- O seu médico tomará todas as precauções se estiver a tomar digitálicos, particularmente quando a terapêutica com potássio for interrompida, uma vez que a diminuição rápida dos níveis de potássio pode causar intoxicação por digitálicos. Nestas situações, o tratamento com potássio não ser interrompido bruscamente.
- A solução de potássio deve ser administrada apenas se tiver um fluxo de urina adequado. Se não for o caso pode ter que receber uma solução livre de potássio antes de iniciar a terapêutica.
- O seu médico fará testes médicos e laboratoriais frequentemente para avaliar as alterações no equilíbrio eletrolítico, equilíbrio ácido-base e os níveis de glucose e eletrólitos no sangue.
- Este medicamento pode tornar-se fisiologicamente hipotónico no corpo devido à rápida metabolização da glucose (ver secção 3).
- Dependendo do volume e da velocidade de perfusão, bem como do seu estado clínico subjacente e da sua capacidade para metabolizar a glucose, a administração intravenosa deste tipo de soluções pode causar desequilíbrios de eletrólitos como hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

Hiponatremia:

Se é um doente com libertação não-osmótica de vasopressina (hormona antidiurética) (p. ex., em doenças agudas, dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras e doenças do sistema nervoso central), se sofre de doença do coração,

fígado e dos rins, e se está exposto a agonistas da vasopressina (ver subsecção seguinte) apresenta um risco particular de hiponatremia aguda após administração de fluidos hipotónicos.

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vómitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

Crianças, mulheres em idade fértil e doentes com resposta cerebral reduzida (p. ex., meningite, hemorragia intracraniana e contusão cerebral) apresentam um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por hiponatremia aguda.

- Se está numa situação de emergência e os níveis de potássio no sangue estão gravemente baixos ou se está a tomar digitálicos, não é aconselhável a utilização de soluções de glucose uma vez que a presença de glucose evita que os níveis de potássio subam tão rápido quanto seria desejável.
- Se sofre de episódios de hipertensão intracraniana, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os níveis de glucose no sangue.
- Uma vez que este medicamento contém glucose, deverá ser administrado com cuidado se tem diabetes ou deficiência em vitamina B1. O seu médico pode dar-lhe este medicamento desde que seja estabelecido previamente um tratamento adequado.
- Uma vez que este medicamento contém sódio, deve ser administrado com muito cuidado se sofre de hipertensão, falha congestiva do coração, inchaço pulmonar ou periférico, insuficiência dos rins, pré-eclampsia (desenvolvimento de hipertensão durante a gravidez) ou outras condições associadas com a retenção de sódio ou se está a tomar corticosteroides ou corticotrofina (ver secção seguinte).
- Este medicamento deve ser administrado com especial atenção se for idoso porque pode estar a tomar outros medicamentos (ver secção seguinte) ou pode ter problemas com os seus rins ou coração ou sofrer de outras doenças que podem afetar os níveis de potássio no sangue.
- Pode ocorrer extravasamento (fuga da solução da veia para os tecidos circundantes) ou tromboflebite (inflamação da veia com formação de coágulo) se a administração for prolongada.

Outros medicamentos e Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

É muito importante que informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que podem tornar os níveis de potássio no sangue demasiadamente elevados devido a uma adição de efeitos, particularmente se sofre de insuficiência dos rins:

- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, triamterene, espironolactona, eplerenona)

- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA) (tais como captopril, enalapril, lisinopril)
- Bloqueadores do recetor da angiotensina II (candesartan, telmisartan, eprosartan, irbesartan, losartan, valsartan)
- Medicamentos contendo potássio tal como os sais potássicos de penicilina
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) (diclofenac, indometacina, piroxicam, ácido mefenâmico, celecoxib)
- Heparina
- Pentamidina, trimetoprin
- Ciclosporina, tacrolimus
- Bloqueadores β -adrenérgicos (propranolol, nadolol, atenolol)
- Succinilcolina (suxametonium)

Medicamentos que podem reduzir os níveis de potássio no sangue e portanto podem ser necessárias doses mais elevadas de potássio:

- Corticosteroides
- Diuréticos (diuréticos da ansa, tiazidas e substâncias relacionadas, diuréticos osmóticos, inibidores da anidrase carbónica)
- Doses elevadas de penicilina
- Aminoglicosídeos
- Cisplatina
- Foscarnet
- Anfotericina B
- Teofilina
- Insulina
- Ácido fólico e vitamina B12
- Agonistas β_2 adrenérgicos

Digitálicos glicosídeos (digoxina e metildigoxina) (níveis elevados de potássio pode reduzir o seu efeito e uma descida repentina destes níveis pode provocar intoxicação por digitálicos)

Antiarrítmicos (tais como quinina, hidroquinina, procainamida) (níveis elevados de potássio aumenta a sua atividade e baixos níveis de potássio diminui a sua eficácia)

Carbonato de lítio (o sódio pode acelerar a excreção de lítio pelos rins, causando uma diminuição dos efeitos terapêuticos do lítio)

Corticosteroides com atividade mineralocorticoide (tais como fludrocortisona) ou ACTH (corticotrofina) (estes medicamentos favorecem a retenção de água e sódio)

Corticosteroides com atividade glucocorticoide (tais como hidrocortisona) (estes medicamentos podem aumentar muito a quantidade de glucose no sangue)

Insulina e antidiabéticos orais (biguanidas, sulfonilureias) (a glucose pode reduzir o seu efeito).

Medicamentos que causam um aumento do efeito da hormona antidiurética (tais como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos, AINE (anti-inflamatórios não esteróides), ciclofosfamida, desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina). Estes medicamentos levam a uma redução da excreção de água em urina e aumentam o risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar na sequência de um tratamento inadequadamente equilibrado com fluidos intravenosos (ver subsecção prévia e secções 3 e 4).

Diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina, os quais podem aumentar o risco de hiponatremia.

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizadorecentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

A segurança de utilização durante a gravidez e amamentação não foi estabelecida. Assim sendo, só deve ser utilizado quando os benefícios ultrapassam claramente os possíveis riscos para o feto ou criança em amamentação.

A administração na mãe de elevadas quantidades de soluções contendo glucose durante o parto, particularmente em partos difíceis, pode levar a hiperglicémia, hiperinsulinémia (níveis elevados de insulina no sangue) e acidose fetal e, consequentemente, pode ser prejudicial para o recém-nascido.

Este medicamento deve ser administrado com especial cuidado em mulheres grávidas durante o parto, particularmente se for administrado em combinação com oxitocina devido ao risco de hiponatremia (ver subsecções prévias e secção 4).

Devido à presença de cloreto de sódio neste medicamento, devem ser tomadas precauções extremas durante a gravidez em situações de pré-eclampsia.

Se está grávida ou a amamentar, o seu médico irá monitorizar o seu coração e realizar testes ao sangue para determinar a quantidade de potássio no sangue, uma vez que se não for adequado pode levar a graves problemas do coração tanto para a mãe e feto ou recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como utilizar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

Este medicamento será administrado num hospital por um médico ou enfermeiro diretamente na sua veia, gota a gota (perfusão numa veia lentamente).

O seu médico irá decidir a dose que deverá receber dependendo da gravidade da hipocalémia, da sua idade, peso e condição médica (especialmente se sofrer de doença dos rins ou do coração), e durante quanto tempo deverá tomar este medicamento.

O seu equilíbrio de fluidos, glucose sérica, sódio sérico e outros eletrólitos podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente se sofre um aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) e se estiver a ser co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia. A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos fisiologicamente hipotónicos. Este medicamento pode tornar-se hipotónico após a administração devido à rápida metabolização da glucose no corpo (ver secções 2 e 4).

A dose máxima recomendada de potássio é 2-3 mEq/kg/dia. Em adultos, a dose de potássio não deve exceder os 200 mEq por dia. A dose recomendada para manter os requisitos de manutenção é de 40-80 mEq por dia.

O seu médico irá decidir a quantidade de líquido que deve receber. No entanto, em geral, não deve ser administrado mais de 40 ml/kg/dia (máximo 3000 ml por dia).

A glucose fornecida pela solução não deve exceder 4-5 mg/kg/min.

Se tiver problemas com os seus rins, deverá receber doses inferiores.

Como regra geral, a velocidade de perfusão não deve exceder os 20 mEq potássio/h quando é administrado pela veia periférica.

Assim que possível, a administração numa veia deste medicamento deve ser substituída por suplementos de potássio orais ou pela ingestão de alimentos ricos em potássio.

Utilização em crianças

Em crianças, a dose de potássio não deve exceder os 3 mEq/kg/dia e os requisitos diários de manutenção são 2-2,5 mEq/kg.

A dose diária de líquido recomendada nestes doentes é a seguinte:

- menos de 10 kg de peso corporal: 100 ml/kg
- entre 10 e 20 kg de peso corporal: 1000 ml + 50 ml/kg acima dos 10 kg
- mais de 20 kg de peso corporal: 1500 ml + 20 ml/kg acima dos 20 kg

Se receber mais Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão do que deveria

A administração excessiva de soluções de potássio pode resultar em hipercalémia o que pode originar perigo de vida, especialmente se os seus rins não funcionam corretamente. Se usar mais do que deveria poderá apresentar alterações no equilíbrio hídrico e dos eletrólitos no soro, inchaço e alterações na circulação e no coração (veja os sintomas na secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Se ocorrer hipercalémia, o seu médico irá parar a administração e tomar as medidas mais adequadas para reduzir os níveis de potássio no sangue.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Após a administração deste medicamento pode ocorrer hiperhidratação (retenção de líquidos), hiperglicémia, acidose hiperclorémica (elevado conteúdo em cloreto no sangue) e hipercalémia, particularmente se foi administrada muito depressa ou em

excesso ou se os seus rins não funcionam corretamente. Os sintomas da hipercalémia afetam principalmente os nervos, músculos e coração e incluem sensação de formigueiro ou comichão dos membros, fraqueza muscular, paralisia com os músculos flácidos, paralisia respiratória, paralisia intestinal, confusão mental, perda de reflexos, indiferença, pele fria, palidez acinzentada, fraqueza e sensação de peso nas pernas, hipotensão (pressão sanguínea baixa), anormalidades no eletrocardiograma, batimentos do coração anormais, bloqueio do coração e paragem do coração. É muito importante que o seu médico monitorize o seu coração de modo a avaliar a gravidade de uma possível hipercalémia.

Os doentes com libertação de vasopressina não-osmótica, os doentes com doenças do coração, fígado e dos rins, e os doentes expostos a agonistas da vasopressina apresentam um risco particular de hiponatremia aguda após administração de fluidos hipotónicos. A hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar pode causar lesões cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (ver secções 2 e 3).

Também podem ocorrer efeitos indesejáveis pela administração por via intravenosa. Estes efeitos incluem febre, infeção no local da injeção, dor local, irritação na veia, trombose venosa (formação de um coágulo), inflamação, endurecimento ou contração da veia, extravasamento e necrose (morte do tecido).

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer em algumas pessoas:

- Níveis aumentados de potássio e/ou glucose no sangue, retenção de líquidos, acidose hiperclorémica
- Confusão mental, indiferença
- Fraqueza muscular, sensação de formigueiro ou comichão dos membros, perda dos movimentos voluntários dos músculos (paralisia), perda de reflexos, sensação de fraqueza e peso
- Fraqueza grave ou completa dos músculos da respiração
- Obstrução dos intestinos devido à falta de movimentos dos músculos intestinais
- Batimentos do coração anormais, bloqueio do coração, paragem do coração
- Níveis baixos de sódio no sangue (adquiridos durante a hospitalização)
- Edema cerebral
- Infeção no local da injeção
- Febre
- Inflamação, endurecimento ou contração da veia na qual o medicamento é dado, trombose da veia, pele fria, palidez acinzentada, hipotensão
- Dor, irritação, extravasamento ou necrose no local da injeção
- Anormalidades no eletrocardiograma

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos:
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73
Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Uma vez aberto o recipiente, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Este medicamento é de utilização única. Qualquer produto não utilizado deve ser eliminado.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não é transparente ou contém partículas, ou se o recipiente estiver danificado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

As substâncias ativas são cloreto de potássio, glucose e cloreto de sódio. Cada 100 ml deste medicamento contém 0,298 g de cloreto de potássio, 3,3 g de glucose (mono-hidratada) e 0,3 g de cloreto de sódio.

Os outros componentes (excipientes) são ácido clorídrico (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão e conteúdo da embalagem

O Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols é uma solução para perfusão. É uma solução aquosa transparente e incolor.

Este medicamento está disponível em:

- Frascos de vidro (em embalagens contendo 10 frascos de 500 ml)
- Sacos flexíveis de polipropileno (Fleboflex) (em embalagens contendo 20 sacos de 500 ml ou 10 sacos de 1000 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2

08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fabricante

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Paseo Fluvial, 24
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Los Llanos. C/ Marte, 4
30565 Las Torres de Cotillas, Murcia (ESPAÑA)

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

Espanha	Potasio Grifols 0,04 mEq/ml en Glucosa 3,3% y Cloruro de sodio 0,3% Solución para perfusión
Portugal	Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão

Este folheto foi revisto pela última vez em Julho de 2018

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed (www.infarmed.pt).

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

Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols Solução para perfusão é uma solução pronta a usar e deve ser administrada por perfusão lenta.

A osmolaridade teórica da solução é 366 mOsm/l.

Pela concentração de potássio desta solução (40 mEq/l), este medicamento é adequado para ser administrado por via periférica. Se for utilizada uma veia central, é recomendável utilizar a veia femoral e evitar as vias jugular e subclávia.

Em geral, é recomendável não exceder 40 mEq/l através da veia periférica.

Posologia:

A dosagem e a duração do tratamento devem ser individualizadas para cada doente dependendo da severidade da hipocalémia, da idade, peso e condição clínica, especialmente em casos de insuficiência dos rins ou do coração.

O equilíbrio de fluidos, a glucose sérica, o sódio sérico e outros eletrólitos podem ter de ser monitorizados antes e durante a administração, especialmente em doentes

com aumento da libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) e em doentes co-medicados com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia. A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos fisiologicamente hipotónicos. Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols pode tornar-se hipotónico após a administração devido à rápida metabolização da glucose no organismo.

A dosagem e a velocidade de administração devem ser determinadas por monitorização por eletrocardiograma e determinação do potássio plasmático.

Nos adultos, a dose máxima recomendada de potássio é de 2-3 mEq/kg/dia, sem exceder os 200 mEq/dia, sendo 40-80 mEq/dia a dose recomendada para cumprir os requisitos de manutenção.

A administração de líquidos deve ser baseada nos requisitos de líquido de reposição ou manutenção calculados para cada doente. No entanto, em geral, não deve ser fornecido mais de 40 ml/kg/dia (max. 3000 ml por dia).

A glucose fornecida pela solução não deve exceder os 4-5 mg/kg/min.

Em crianças, a dose de potássio não deve exceder os 3 mEq/kg/dia e os requisitos de manutenção diários são 2-2,5 mEq/kg.

A dose diária recomendada de líquido nestes doentes é o seguinte:

- < 10 kg de peso: 100 ml/kg
- 10-20 kg de peso: 1000 ml + 50 ml/kg excedendo os 10 kg
- > 20 kg de peso: 1500 ml + 20 ml/kg excedendo os 20 kg

Doentes com insuficiência dos rins devem receber doses menores devido ao risco de hipercalemia.

A administração numa veia de potássio a uma velocidade de 10 mEq/h é considerada segura. Quando a velocidade de administração é superior a 10 mEq/h, deve ser realizada uma monitorização apertada do doente através de ECG e de determinações periódicas das concentrações de potássio no plasma. Como regra geral, a velocidade de perfusão na veia periférica não deve exceder os 20 mEq/h. Velocidades de administração superiores podem ser conseguidas através de veia central.

Recomendações gerais para a administração de perfusões de potássio numa veia:

		Veia periférica	Veia central
Concentração de potássio		≤ 40 mEq/l	≤ 100 mEq/l Concentrações superiores a 60 mEq/l necessitam de monitorização apertada por ECG
Velocidade de	Hipocalémia moderada (K ⁺ $\geq 2,5$ mEq/l)	≤ 10 mEq/h	≤ 20 mEq/h

perfusão	Hipocalémia severa (K+ < 2,5 mEq/l)	≤ 20 mEq/h	≤ 20 mEq/h (excepcionalmente, em situações de emergência, até 40 mEq/h com monitorização contínua por ECG)
----------	--	------------	---

Precauções para preparação e manuseamento:

O conteúdo de cada recipiente é destinado a uso único. Qualquer produto não utilizado deve ser eliminado.

A solução deve ser transparente e sem partículas. Em caso contrário não administrar.

Sacos Fleboflex:

- Verifique que não existe qualquer fuga apertando o saco firmemente. Se encontrar fugas elimine o produto.
- Para ligar ao sistema de perfusão, separe a pestana de proteção do ponto de infusão para que a membrana de acesso ao saco seja exposta.

Utilize técnica asséptica para administrar a solução bem como para adicionar medicação à solução se for necessário.

Tal como com todas as soluções parentéricas, antes de adicionar ou administrar simultaneamente outra medicação deve ser verificada a ausência de incompatibilidade tanto com a solução como com o recipiente. O resumo das características do medicamento a ser adicionado deve ser também consultado.

É da responsabilidade do utilizador analisar a incompatibilidade de um medicamento adicionado com o Cloreto de potássio 0,3% + Glucose 3,3% + Cloreto de sódio 0,3% Grifols verificando possíveis alterações de cor e/ou a formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

Antes de administrar a mistura, deve verificar a estabilidade e osmolaridade da solução final.

Quando for adicionada a esta formulação uma medicação compatível, a solução deve ser administrada imediatamente, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Incompatibilidades:

Não foram encontrados estudos descrevendo incompatibilidade relacionadas com este medicamento. No entanto, foram descritas incompatibilidades relacionadas com as substâncias ativas da solução.

O cloreto de potássio em misturas intravenosas mostrou incompatibilidade com amoxicilina sódica, anfotericina B, hidrocloreto de dobutamina e penicilina G sódica. Da mesma forma, não é recomendável a injeção dos seguintes fármacos na via em "Y" quando são administradas misturas contendo potássio: azitromicina, hidrocloreto

de prometazina, diazepam, fenitoína sódica, succinato sódico de metilprednisolona ou tartarato de ergotamina.

Foi relatado que a solução de glucose-salina com 3,3% de glucose e 0,3% de cloreto de sódio é incompatível com mitomicina devido ao baixo pH desta solução. Da mesma forma, foram observados sinais de incompatibilidade para diferentes concentrações de soluções glucose-salina com: fenitoína sódica, heparina sódica, lactato de haloperidol, imipenem-cilastatina sódica e meropenem. No entanto, alguns destes fármacos podem ser compatíveis com soluções glucose-salina dependendo de diversos fatores, tais como a concentração do fármaco na solução (heparina sódica) ou o período de tempo entre a dissolução e a administração da solução (imipenem-cilastatina sódica e meropenem).

Foram também descritos sinais de incompatibilidade quando alguns fármacos são diluídos em soluções contendo glucose, entre eles: amoxicilina sódica/ácido clavulâmico, ampicilina sódica, interferão alfa-2b e hidrocloreto de procainamida. No entanto, deve ser realçado que alguns destes fármacos, tais como amoxicilina sódica/ácido clavulâmico podem ser diretamente injetados no local de injeção enquanto as soluções para perfusão são administradas.

Foram também descritos sinais de incompatibilidade quando alguns fármacos são diluídos em soluções contendo cloreto, entre eles amsacrina e glucoronato de trimetrexato.

Tratamento de emergência em caso de hipercalemia:

O tratamento da hipercalemia depende da sua gravidade. Foram estabelecidos diferentes regimes consistindo na administração de cálcio para contrariar os efeitos negativos da hipercalemia a nível do coração, na utilização de insulina e glucose ou de bicarbonato de sódio para promover o desvio do potássio extracelular para a célula e/ou a utilização de diuréticos, resinas permutadoras de catiões ou diálise para aumentar a sua excreção:

- Se houver manifestações do coração: administração de sais de cálcio por via intravenosa (10-20 ml de gluconato de cálcio 10%). Em alguns casos é necessária uma segunda administração.

- Para reduzir o potássio plasmático rapidamente: administração numa veia de insulina e glucose (por exemplo, 5-15 unidades de insulina juntamente com 50 ml de glucose 50%). Alternativamente ou adicionalmente, em doentes acidóticos, pode ser administrado bicarbonato de sódio por via intravenosa (40-160 mEq administrados durante 5 minutos).

- Para remover do corpo o potássio em excesso: utilização de diuréticos, particularmente diuréticos da ansa (furosemida), resinas permutadoras de catiões (poliestireno sulfonato de sódio ou cálcio) por via oral ou retal, ou hemodiálise ou diálise peritoneal em casos de falência dos rins grave e hipermetabolismo.

Deve ser tido em conta que o rápido abaixamento dos níveis de potássio no plasma em doentes a tomar digitálicos pode causar toxicidade glicosídica do coração.

Medidas preventivas para evitar a tromboflebite:

APROVADO EM
11-02-2022
INFARMED

Pode ocorrer extravasamento ou tromboflebite se a administração da solução for prolongada. Para evitar a tromboflebite, é recomendável alterar o local da inserção do cateter a cada 24-48 horas.