



SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO

EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

Solução de cloreto de potássio 100mg/mL (10%), 150mg/mL (15%) e 191mg/mL (19,1%)



BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO

cloreto de potássio 100mg/mL (10%), 150mg/ml(15%) e 191mg/mL (19,1%)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 100 amp plas trans pe x 10mL

Solução injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL

Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL

Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cloreto de potássio 100mg/mL (10%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio..... 100mg

água para injeção q.s.p 1mL

cloreto de potássio 150mg/mL (15%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio..... 150mg

água para injeção q.s.p 1mL

cloreto de potássio 191mg/mL (19,1%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio..... 191mg

água para injeção q.s.p 1mL

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:

cloreto de potássio 100mg/mL (10%)

potássio1340,0 mEq/L

cloreto1340,0 mEq/L

osmolaridade 2682,72 mOsm/L

pH 4,00 a 8,00

cloreto de potássio 150mg/mL (15%)

potássio2010,0 mEq/L

cloreto2010,0 mEq/L

osmolaridade 4024,0 mOsm/L

pH 4,00 a 8,00

cloreto de potássio 191mg/mL (19,1%)

potássio2560,0 mEq/L

cloreto2560,0 mEq/L

osmolaridade 5124,0 mOsm/L

pH 4,00 a 8,00

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de hipocalemia (baixa concentração de potássio), alcalose metabólica (elevação do pH do sangue), podendo também ser utilizado no tratamento de intoxicações digitálicas (por medicamentos digitálicos, ex: digoxina e digitoxina). O cloreto de potássio é o sal de escolha para repor estoques de potássio diminuído por diuréticos tiazídicos ou de alça, por diarreia intensa e pelo uso de corticosteroides em consequência de doenças das suprarrenais ou nas doenças tubulares renais. Pode também ser usado em pacientes nos quais a diminuição de potássio representa risco elevado, como pacientes cianóticos ou digitalizados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloreto de potássio é um repositores de eletrólito, sendo formado por potássio e cloreto, dois íons normais e abundantes no organismo. É quantitativamente o principal constituinte eletrólito das células. Desempenha um papel essencial na manutenção do volume intracelular, pois participa do equilíbrio hidroeletrólítico e estabilidade da membrana celular.

O potássio é necessário para a condução dos impulsos nervosos em tecidos especiais como o coração, cérebro e o músculo esquelético e para a manutenção das funções renais e do equilíbrio ácido-base.

São necessárias algumas concentrações intracelulares de potássio para numerosos processos metabólicos celulares. O cloreto de potássio também trabalha em processos osmóticos (transporte ativo) e sua deficiência no organismo pode causar sérios problemas. Quando o cloreto de potássio é administrado, esses íons se difundem para setores do espaço intracelular e extracelular. A direção e a velocidade destas passagens são ditadas por fatores com a concentração prévia dos íons, presença de proteínas, hormônios, outros eletrólitos etc. Desta forma, é difícil tentar designar uma trajetória convencional para o medicamento no organismo. O cloreto de potássio é eliminado principalmente pela urina (90%) e parcialmente pelas fezes (10%).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes que apresentem hipercalemia (elevada concentração de potássio no sangue) de qualquer origem, insuficiência renal grave com oligúria (diminuição da produção de urina), doença de Addison descompensada, paralisia periódica familiar, desidratação aguda em fase hipovolêmica (diminuição do volume do sangue), diarreia grave, nefropatia (lesão ou doença do rim), com perda de potássio, choque térmico, politraumatismos e em portadores de anemia falciforme.

Este medicamento é contraindicado para pacientes que estejam recebendo diuréticos poupadores de potássio como a espironolactona.

A relação risco-benefício também deve ser avaliada na presença de bloqueio cardíaco agudo ou completo.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A concentração normal de potássio sérico nos adultos é de 3,5 a 5mEq/L e 4,5mEq/L é usada como referência. Ao ultrapassar 6mEq/L, é possível que as arritmias comecem. É imprescindível que a função renal seja adequada já que os rins mantêm o equilíbrio normal de potássio. Deve-se ter muito cuidado ao administrar potássio em pacientes com insuficiência renal ou adrenal, com cardiopatia ou desidratação aguda, choque térmico ou destruição extensa de tecidos como ocorre em grandes queimaduras. É necessário ter cuidado ao administrar potássio em pacientes que estão fazendo uso de diuréticos poupadores de potássio.

Uso na gravidez:

Não foram realizados estudos que avaliassem a segurança do uso do medicamento por mulheres grávidas. Portanto, não se sabe se a solução de cloreto de potássio pode causar algum dano fetal ou pode afetar a capacidade de reprodução quando administrado a uma mulher grávida.

Da mesma maneira, não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno.

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.

Uso na pediatria:

A segurança do uso e a eficiência da solução de cloreto de potássio em pacientes pediátricos, não foram completamente estabelecidos por estudos adequados e bem-controlados. No entanto, o seu uso em pacientes pediátricos mostrou ser seguro e eficaz para as indicações propostas.

Conforme relatado na literatura, a seleção da dosagem e a taxa constante de infusão devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos particularmente nos neonatos e crianças de baixo peso, devido ao risco maior de hiperpotassemia (elevação da concentração de potássio do sangue).

Pacientes Idosos:

Nos pacientes idosos todo medicamento deve ser administrado com cautela e sob prescrição médica, pois estes normalmente apresentam variações fisiológicas (como aumento do percentual de gordura corporal, diminuição da função renal e hepática etc.) que podem alterar o efeito do medicamento. Deve-se ter cuidado na utilização da solução em pacientes com problemas cardíacos, gastrintestinais, renais ou hepáticos.

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 contém potássio, podem aumentar as concentrações séricas de potássio e produzir hipercalemia (elevada concentração de potássio), 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, (elevação da concentração de potássio);
- Uso crônico ou abuso de laxativos, pode reduzir as concentrações séricas de potássio;
- Substitutos de sal ou inibidores da ECA (ex: captopril, enalapril e lisinopril), podem causar hiperpotassemia (elevada concentração de potássio);
- O uso simultâneo com quinidina potencializa os efeitos antiarrítmicos da quinidina;
- Adrenocorticoides, (ex: dexametasona, betametasona e hidrocortisona), podem diminuir seus efeitos;
- Ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosteronismo (deficiência de aldosterona);
- 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Apresentação: Solução de cloreto de potássio 100mg/mL x 10 mL:

Este medicamento contém 52,4 mg de potássio/mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Apresentação: Solução de cloreto de potássio 150mg/mL x 10 mL:

Este medicamento contém 78,6 mg de potássio/mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Apresentação: Solução de cloreto de potássio 191mg/mL x 10 mL:

Este medicamento contém 100,1 mg de potássio/mL. Se você faz dieta de restrição de potássio, tem problemas renais ou toma medicamentos para controle da pressão arterial ou para o coração, consulte o médico antes de usar este medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente entre (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente.

Por ser estéril, após a abertura, não guardar ou conversar este medicamento, devendo ser descartado após o uso da solução parenteral.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Não utilizar se detectadas fissuras ou quaisquer violações,

Este medicamento é um líquido, límpido, incolor, inodoro e isento de particulado.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo correto de aplicação e administração deste medicamento é pela via intravenosa.

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

- Adultos: infusão IV, 10 a 15mEq três ou quatro vezes ao dia, normalmente não mais que 3 mEq/Kg. Os pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos ou de alça podem exigir 80 a 100 mEq ao dia.

- Tratamento de urgência: infusão IV, 400mEq/dia numa concentração apropriada e com uma velocidade de até 20 mEq/hora.

- Dose pediátricas: infusão IV, 3 mEq/Kg/dia ou 40 mEq/m²/dia.

Um grama de cloreto de potássio proporciona 13,41mEq de potássio.

Via de administração: intravenosa e individualizada.

Duração do tratamento a critério médico.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

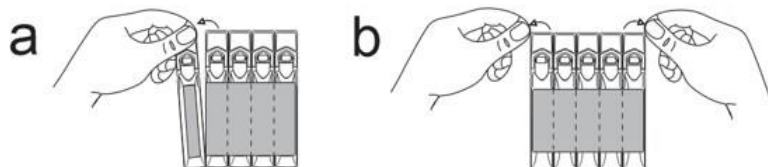
Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.



Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
 - a) Destacando-o individualmente por ampola;
 - b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o medicamento não seja administrado de forma correta, reações adversas podem ocorrer, podendo levar o paciente até mesmo a óbito, quando do equívoco no uso de cloreto de potássio na reconstituição de medicamentos ou superdose. Uma elevada concentração de potássio sérico maior que 5 mmol/L pode afetar a condução de impulsos elétricos no coração. Quando a concentração está acima de 7 mmol/L (hiperpotassemia severa) ocorrem arritmias, bradicardia e hipotensão, levando à parada cardíaca, fraqueza muscular, paralisia, parestesia das extremidades, confusão mental, ansiedade, dispneia e cansaço. A hiperpotassemia pode ser provocada pela administração de cloreto de potássio em altas doses (superdose), e em algumas circunstâncias, pode ocorrer na redução do líquido extracelular (desidratação), insuficiência renal crônica, estados pós-traumáticos (pós operatório, queimaduras), acidose respiratória, uso de medicamentos que bloqueiam a excreção de potássio (espironolactona) e na doença de Addison (deficiência na produção de hormônios adrenais que estimulam a excreção de potássio pelos rins).

São de incidência rara:

- Confusão mental;
- Ritmos cardíacos irregulares;
- Dispneia (falta de ar);
- Ansiedade;
- Cansaço ou debilidade não habituais;
- Peso nas pernas;
- Inchaço ou formigamento nas mãos, pés ou lábios.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Fatores contribuintes para hipercalemia (elevada concentração de potássio no sangue) são a transfusão de sangue, o uso de diuréticos poupadores de potássio, insuficiência adrenocortical (disfunção da glândula adrenal) ou renal, acidose, queimaduras extensas ou politraumatismos. As manifestações da hipercalemia incluem fraqueza muscular, parestesias (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços etc.), paralisias, hipotensão, arritmias e parada cardíaca. Hipercalemias fatais podem se desenvolver de forma rápida e sem sintomas. O tratamento consiste no uso do gluconato de cálcio, infusão de soluções concentradas de glicose, resinas trocadoras de cátions (por enema ou via oral), insulina



e, quando indicado, bicarbonato de sódio. Diálise peritoneal ou extracorpórea podem ser cogitadas nos casos mais graves.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0007

Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro – CRF/GO nº 19574

Registrado e produzido por:

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03



Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa

SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/12/2025.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/12/2025	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	26/12/2025	xxxxxxx/xx-x	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	26/12/2025	APRESENTAÇÕES CONTEÚDO ELETROLÍTICO 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 100 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL

14/02/2025	0214433/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2025	0214433/25-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/02/2025	<ul style="list-style-type: none"> - Revisão do texto para melhor entendimento; - Inserção da faixa de pH no item CONTEÚDO ELETROLÍTICO; - Retirada de negrito do texto Uso na gravidez no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Adequação da frase cuidados de conservação no item: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; - Inclusão da informação sobre o 	VP	<p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL</p>
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	----	--

							<p>destaque do rótulo inteiro e adequação da frase de alerta para negrito do item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?;</p> <p>- Inclusão da frase “Dizeres legais”;</p> <p>- Alteração do responsável técnico;</p> <p>- Diagramação das informações conforme padrão;</p> <p>- Atualização da frase sobre a bula aprovada pela Anvisa;</p> <p>- Inclusão da frase “Registrado e produzido por:”.</p>		
16/02/2024	0183525/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	0183525/24-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/02/2024	- Dizeres Legais – Responsável técnico.	VP	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL

									<p>Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL</p>
18/10/2022	4836865/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2022	4836865/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais – Responsável técnico.	VP	<p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL</p>
22/03/2020	0863971/20-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	22/03/2020	0863971/20-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	22/03/2020	- Dizeres Legais – Responsável técnico; - Logomarca.	VP	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				<p>– cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL</p>
16/12/2016	2608186/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	2608186/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2016	- Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016.	VP	<p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL</p> <p>Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL</p>
22/07/2016	2109293/16-1		22/07/2016	2109293/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de	22/07/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante.	VP	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL

		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				– cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 mL
30/06/2014	0513304/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513304/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Solução Injetável IV de cloreto de potássio 100mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução injetável IV de cloreto de potássio 150mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10mL Solução Injetável IV de cloreto de potássio 191mg/mL – cx 200 amp plas trans pe x 10 MI