

Ionclor

(cloreto de potássio)

Prati-Donaduzzi

Solução

60 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ionclor

cloreto de potássio

APRESENTAÇÕES

Solução de 60 mg/mL em embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL ou 150 mL acompanhados de 1 ou 50 copos dosadores.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de potássio.....60 mg*

* equivalente a 0,8 mEq.

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol, metilparabeno, aroma de cereja líquido, citrato de sódio di-hidratado e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O Ionclor é um repositor eletrolítico indicado para o tratamento e profilaxia da hipocalemia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloreto de potássio é um repositor eletrolítico, utilizado na profilaxia e tratamento da hipocalemia, e sua eficácia pode ser facilmente entendida pelo mecanismo de transporte de membranas e fluxo/influxo celular. O potássio (K⁺) é o íon intracelular mais importante do corpo, sendo que seus níveis são cruciais para a homeostase normal do organismo. Este íon está, em sua maioria, no fluido intracelular (ICF), sendo que apenas 2% do total está presente no fluido extracelular (ECF)¹. Aproximadamente, 80% das reservas de potássio celulares são encontradas em músculos, nos eritrócitos, fígado e ossos². A taxa normal entre as concentrações intra e extracelular é importante para a manutenção do potencial de membrana em repouso e função intracelular.

O potássio intracelular participa de diversas funções vitais, tais como o crescimento celular, manutenção do volume celular, síntese de proteínas e DNA, funções enzimáticas e balanço hídrico². Desordens no balanço do potássio são causas importantes de internações e morbidades hospitalares.

A hipocalemia, também conhecida como hipopotassemia, é definida por concentração plasmática de potássio (K⁺) inferior a 3,5 mmol/L³. A hipocalemia pode se referir tanto à depleção total de potássio no corpo ou a uma redistribuição do fluido extracelular para o fluido intracelular sem ocorrer a depleção do potássio⁴. Discernir qual mecanismo fisiológico causou a hipocalemia é importante para estabelecer um diagnóstico e tomar decisões terapêuticas adequadas. Os objetivos da reversão da hipocalemia são: evitar o desenvolvimento de consequências fatais, identificar a causa definitiva e corrigir qualquer déficit de potássio, evitando hipercalemia. A velocidade e a extensão da reposição de potássio deve ser ditada pelo quadro clínico do paciente e guiada por reavaliação frequente da concentração sérica de potássio, sendo que a suplementação oral é preferida, exceto quando não há funcionamento do intestino ou na definição de alterações de eletrocardiograma, sintomas neurológicos, isquemia cardíaca, ou terapia com digitálicos⁴.

A reposição de potássio é importantíssima para os quadros clínicos em que ocorra hipocalemia, sendo que o potássio perdido pode ser repostado por via oral ou intravenosa. E, muitos autores defendem que a reposição deve ser iniciada pela via oral, pois os riscos de desenvolvimento de hipercalemia são menores por essa via⁵.

Referências bibliográfica

1- Giebisch G. *Renal potassium transport: mechanisms and regulation*. Am J Physiol Renal Physiol 1998;274:817-33.

2- Hoskote S. et al. *Disorders of potassium Homeostasis: Pathophysiology and management*. Japi 2008; 56:685-693.

3- Paltiel O, Salakhov E, Ronen I, Berg D, Israeli A. *Management of severe hypokalemia in hospitalized patients: a study of quality of care based on computerized databases*. Arch Intern Med 2001;161:1089-95.

4- Abdo Asmar, Rajesh Mohandas & Charles S Wingo. *A Physiologic-Based Approach to the Treatment of a Patient With Hypokalemia*. Am J Kidney Dis. 2012 September; 60(3): 492–497.

5- Conort C. P., Roubille M.J., Allenet B. *Pharmacist's interventions on intravenous to oral conversion for potassium*. Int J. Clin Pharm. 2014; 36: 513-518.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O íon potássio (K⁺) é o principal cátion intracelular da maioria dos tecidos corporais. Os íons potássio participam de uma série de processos fisiológicos essenciais, incluindo a manutenção da tonicidade intracelular; a transmissão de impulsos nervosos; a contração do músculo

cardíaco, esquelético e liso; e a manutenção da função renal normal. A concentração intracelular de potássio é de aproximadamente 150 a 160 mEq por litro. Para um adulto normal a concentração plasmática é de 3,5 a 5 mEq por litro. Um sistema de transporte iônico ativo mantém este gradiente através da membrana plasmática.

O potássio é um constituinte normal da dieta e sob condições normais, a quantidade de potássio absorvida a partir do trato gastrointestinal é igual à quantidade excretada na urina. A ingestão usual de potássio pela dieta é de 50 a 100 mEq por dia.

Baseado em dados de literatura, a taxa de absorção e de excreção urinária de potássio a partir da solução oral de cloreto de potássio foi maior durante as primeiras horas após a administração em relação aos produtos de liberação modificada contendo este ativo. A biodisponibilidade do potássio, medida pela excreção urinária cumulativa de potássio (K+) durante um período pós-dose de 24 horas é semelhante para cloreto de potássio solução oral e produtos de liberação modificada.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para os seguintes casos:

- pacientes alérgicos a qualquer um dos componentes de sua formulação;
- pacientes que apresentam hipercalemia;
- pacientes com úlcera gástrica. Caso o uso do Ionclor não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada;
- pacientes digitalizados com bloqueio cardíaco grave ou completo;
- pacientes com adinamia episódica hereditária ou ainda, na desidratação aguda;
- na insuficiência renal grave com oligúria, anúria ou azotemia e na doença de Addison não tratada;
- pacientes com uso de diuréticos poupadores de potássio;
- na insuficiência renal aguda, a administração de potássio deve ser realizada ao nível mais baixo possível.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Apesar da janela terapêutica larga, é necessário monitorar o potássio sérico e ajustar as doses se necessário. Para o tratamento da hipocalcemia, é recomendado monitorar os níveis de potássio diariamente ou mais frequentemente dependendo da gravidade da hipocalcemia até que o nível de potássio normalize. Monitorar os níveis de potássio mensalmente ou bianualmente para manutenção ou profilaxia.

O tratamento da depleção de potássio, particularmente na presença de doença cardíaca, doença renal ou acidose requer atenção cuidadosa para o equilíbrio ácido-base, volume, eletrólitos, incluindo magnésio, sódio, cloreto, fosfato e cálcio, eletrocardiogramas e estado clínico do paciente. Corrigir o volume, equilíbrio ácido-base e déficits de eletrólitos conforme apropriado.

Em paciente com úlcera gástrica, caso o uso do medicamento não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada.

Em pacientes com comprometimento renal e/ou que usam medicamento, tais como os inibidores da enzima conversora de angiotensina e bloqueadores do receptor da angiotensina, podem apresentar um maior risco de efeitos adversos, pois podem aumentar a concentração sérica de potássio.

Se a concentração sérica de potássio for inferior a 2,5 mEq/L, é recomendada a utilização de potássio endovenoso ao invés de solução oral.

Gravidez

Embora seja pouco provável que a administração de cloreto de potássio ocasione algum evento adverso relacionado ao feto ou a capacidade reprodutiva, não existem dados suficientes que respaldem o uso neste tipo de população.

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Não há informações disponíveis sobre a excreção de cloreto de potássio pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e amamentação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício. O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Idosos

Em geral, a seleção de dose para pacientes idosos deve ser cautelosa, começando pela dosagem mais baixa, sendo importante considerar a função hepática, função renal, cardíaca, presença de doença concomitante ou emprego de outra terapia medicamentosa. Como pacientes idosos são mais propensos a ter a função renal diminuída, é importante ter cuidado na seleção da dose, e recomenda-se monitorar a função renal.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas durante a utilização do medicamento Ionclor. **Este medicamento contém 31,46 mg de potássio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.**

Este medicamento contém 0,86 mg de sódio/mL, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Contém ciclamato de sódio, sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).

CONTÉM edulcorante.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de Ionclor pode intensificar os efeitos antiarrítmicos da quinidina.

Os adrenocorticoides podem diminuir seus efeitos.

Anticolinérgicos ou fármacos com atividade anticolinérgica podem aumentar a gravidade das lesões gastrintestinais produzidas apenas pelo cloreto de potássio.

Os anti-inflamatórios não-esteroidais podem aumentar o risco de efeitos colaterais gastrintestinais e causar hiperpotassemia.

Sais de cálcio por via parenteral, podem precipitar arritmias cardíacas.

A ciclosporina pode causar hiperpotassemia devido ao hipoaldosterismo.

A heparina aumenta o risco de hemorragia gastrintestinal.

O uso crônico ou abusivo de laxantes pode reduzir as concentrações séricas de potássio.

Resinas de troca iônica podem causar retenção de fluído devido ao aumento de ingestão de sódio.

Substitutos de sal ou inibidores da ECA (por exemplo: captopril, enalapril e lisinopril) podem causar hiperpotassemia.

Transfusões sanguíneas, diuréticos poupadores de potássio, leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.

O cloreto de potássio interage com a insulina, aumentando o seu efeito hipoglicemiante causando cefaleia, tontura, sonolência, náuseas, aumento no apetite, sudorese, palpitações, tremores e fraqueza.

Diuréticos poupadores de potássio: o uso de diuréticos poupadores de potássio pode produzir hiperpotassemia grave. Evitar o uso concomitante.

Inibidores da enzima conversora da angiotensina: o uso com inibidores da enzima conversora da angiotensina promove a retenção de potássio pela inibição da produção de aldosterona. Os suplementos de potássio devem ser administrados aos pacientes que recebem inibidores da enzima conversora de angiotensina somente quando houver cuidadoso monitoramento.

Bloqueadores do receptor da angiotensina: o uso com Bloqueadores de Receptores de Angiotensina (ARBs) promove retenção de potássio pela inibição da produção da aldosterona. Os suplementos de potássio devem ser administrados a pacientes que recebem ARBs apenas com cuidadoso monitoramento;

Não é recomendável o uso simultâneo com glicosídeos digitálicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da 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.

Este medicamento apresenta-se na forma uma de solução oral, sabor cereja, incolor e límpida.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

O sabor desagradável do cloreto de potássio não pode servir de motivo para a interrupção do tratamento.

A quantidade de Ionclor a ser administrada deve ser dosada com auxílio do copo dosador que acompanha o medicamento.

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irritação gástrica.

Posologia

Adultos: Tratamento: doses de 25 mL (20 mEq) administradas 2 a 5 vezes ao dia, totalizando doses diárias de 40 a 100mEq/dia. O limite de doses é de 50 mL/dose (40 mEq/dose). A dose diária total não pode exceder 250 mL (200 mEq) no período de 24 horas.

Profilaxia: doses de 25 mL (20 mEq) por dia. A dose deve ser individualizada com base nos níveis séricos de potássio.

Idosos: devem-se seguir as orientações gerais descritas para adulto, salvo em situações especiais relatadas no item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações mais comuns incluem náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, dor ou desconforto abdominal, hiperpotassemia e obstrução, hemorragia, ulceração ou perfuração gastrintestinal.

Pode ocorrer *rash* cutâneo (erupções/vermelhidão na pele).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A administração de sais de potássio orais a pessoas com mecanismos normais de excreção de potássio raramente causa hipercalemia grave. No entanto, se os mecanismos de excreção estiverem prejudicados ou se o potássio é administrado muito rapidamente, pode ocorrer hipercalemia potencialmente fatal.

A hipercalemia é geralmente assintomática e pode manifestar-se somente por um aumento na concentração de potássio sérico (6,5-8,0 mEq/L) e alterações eletrocardiográficas características (pico de ondas T, perda de ondas P, depressão do segmento S-T, e prolongamento do intervalo QT). As manifestações tardias incluem paralisia muscular e colapso cardiovascular por parada cardíaca (9-12 mEq/L).

As medidas para o tratamento da hipercalemia são:

1. Monitorar cuidadosamente as arritmias e alterações eletrolíticas.
2. Eliminar alimentos e medicamentos que contenham potássio e quaisquer agentes com propriedades poupadoras de potássio como diuréticos poupadores de potássio, Bloqueadores de Receptores de Angiotensina (ARBs), inibidores da enzima conversora de angiotensina, anti-inflamatórios não esteroidais, determinados suplementos, etc.
3. Administrar gluconato de cálcio intravenoso se o doente não estiver em risco ou tiver baixo risco de desenvolver toxicidade digitálica.
4. Administrar por via intravenosa 300 a 500 mL/h de solução de dextrose a 10% contendo 10 a 20 unidades de insulina cristalina por 1000 mL.
5. Corrigir a acidose, se presente, com bicarbonato de sódio intravenoso.
6. Utilizar resinas de troca, hemodiálise ou diálise peritoneal.

Em doentes que foram estabilizados em digitálicos, uma diminuição rápida da concentração sérica de potássio pode causar toxicidade digitálica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0032

Registrado e produzido por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/04/2021.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
-	-	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12)	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL ou 150 mL acompanhado de copo dosador. Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL ou 150 mL acompanhados de 1 ou 50 copos dosadores.
26/04/2021	1592360/21-6	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12)	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL ou 150 mL acompanhado de 1 ou 50 copos dosador.
04/03/2019	0198310/19-5	10454 – ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12)	-	-	-	-	1. INDICAÇÕES; 2. RESULTADO DE EFICÁCIA; 4. CONTRAINDICAÇÕES; 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL ou 150 mL acompanhado de 1 ou 50 copos dosador.
16/03/2015	0231730/15-3	10461– ESPECÍFICO	-	-	-	-	-	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos

		Inclusão Inicial de Texto de Bula							de 100 mL ou 150 mL acompanhado de 1 ou 50 copos dosador.
--	--	--------------------------------------	--	--	--	--	--	--	---