



fosfato de potássio

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
2 mEq/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato de potássio 2 mEq/mL



APRESENTAÇÕES

fosfato de potássio 2 mEq/mL

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Caixa com 200 ampolas de plástico transparente 10 mL

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada 1 mL da solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL contém:

fosfato de potássio monobásico	0,03 g
fosfato de potássio dibásico	0,1567 g
água para injeção q.s.p	1 mL
Conteúdo Eletrolítico	
Fosfato	2,0 mEq/mL
Potássio	2,0 mEq/mL
Fósforo	1,1 mMol/mL
pH	7,0 – 7,8

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O fosfato de potássio 2 mEq/mL é indicado na nutrição parenteral total e na profilaxia e tratamento da hipofosfatemia. É indicado também como adjuvante no tratamento de infecções do trato urinário, no tratamento da hipofosfatemia severa (níveis séricos < 0,3 mMol/L) e outros graus de hipofosfatemia quando a terapia oral não é possível, na diminuição do pH urinário e no tratamento da depleção de potássio em pacientes com hipocalemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fosfato de potássio é utilizado no tratamento e profilaxia da hipofosfatemia. O fosfato de potássio 2 mEq/mL fornece o suplemento iônico fósforo para a correção da hipofosfatemia em pacientes com baixas ou restritas entradas por via oral ou condições que requeiram o aumento de fósforo, como em alimentação de crianças prematuras ou pacientes que tem inadequado controle de *diabetes melitus*, hiperparatireoidismo, hipertireoidismo, alcoolismo crônico, perda de fosfato urinário por defeito no túbulo renal, alcalose respiratória, gastrectomia, deficiência de vitamina D, terapia de nutrição parenteral total, ou pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos ou soluções de dextrose intravenosa. Na reposição eletrolítica, o fósforo modifica o estado estacionário da concentração do cálcio, tem um efeito tampão no equilíbrio ácido-base e influencia a excreção renal do íon hidrogênio. A eliminação acontece 90% por via renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exceto, em condições especiais, fosfato de potássio 2 mEq/mL não deve ser usado em pacientes com hiperfosfatemia ou hipocalcemia tetânica, hiperpotassemia ou hipercalemia, insuficiência renal severa (menos de 30% da função renal normal), infecções do trato urinário causada por organismos desdobradores de ureia, urolitíase - detectada pela presença de magnésio, amônio e fosfato infectada (a condição pode ser exacerbada), doença de Addison, insuficiência renal com oligúria ou azotemia, fibrilação ventricular, hiperadrenalismo associado à síndrome adrenogenital, tecido com extensas feridas como em queimaduras severas, desidratação aguda, câibras intensas, sensibilidade aumentada ao potássio como em adinamia (debilidade geral) hereditária ou paramiotonia congênita.

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não o utilizar se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Este medicamento não deverá ser administrado em pacientes com a função renal comprometida.

Ele deve ser evitado em pacientes com baixos níveis plasmáticos de cálcio, falência cardíaca congestiva, hipertensão e edema. A função renal deverá ser monitorada durante a administração deste.

O risco benefício deve ser considerado quando os seguintes problemas existirem: hipoparatiroidismo; doença renal crônica; rabdomiólise; osteomalácia; pancreatite; raquitismo; doenças cardíacas principalmente em pacientes digitalizados; sensibilidade ao fosfato ou ao fósforo; insuficiência adrenal severa (doença de Addison); desidratação aguda; tecidos feridos, extenso, como em queimaduras severas; miotonia congênita; calcificação metastático.

O monitoramento da concentração sérica de eletrólitos e eletrocardiograma devem ser solicitados em frequentes intervalos, assim como a avaliação da função renal.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C

Fosfato de potássio 2 mEq/mL solução injetável não é recomendado para uso durante a gravidez.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS OU QUE ESTEJAM AMAMENTANDO SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Lactação

Não é conhecido se fosfato de potássio 2 mEq/mL é excretada para o leite materno. Desta forma não é recomendado seu uso durante a lactação.

Interações com outros medicamentos

Inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, enalapril, lisinopril, quinapril, ramipril, fosinopril), diuréticos poupadores de potássio, glicosídeos digitálicos e outros medicamentos que contenham potássio podem causar hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal.

Medicamentos contendo cálcio – o uso simultâneo de medicamento contendo cálcio pode aumentar o risco de deposição de cálcio em tecidos suaves.

Glicosídeos digitálicos – a administração de fosfato de potássio 2 mEq/mL solução injetável em pacientes digitalizados com severo ou completo bloqueio cardíaco pode resultar em hipercalemia.

Diuréticos poupadores de potássio – o uso concomitante com fosfato de potássio 2 mEq/mL solução injetável, especialmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em hipercalemia.

Agentes anti-inflamatórios não esteroidais – o uso concorrente com fosfato de potássio 2 mEq/mL solução injetável pode resultar em hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal.

Medicamentos contendo fosfato – o uso concomitante com outros medicamentos contendo fosfato podem aumentar o risco de hiperfosfatemia, especialmente em pacientes com doenças renais.

Medicamentos contendo potássio – o uso concorrente de medicamentos contendo potássio pode resultar em hipercalemia, especialmente em paciente com insuficiência renal.

Salicilatos – o uso concomitante pode aumentar a concentração sérica de salicilatos, uma vez que a excreção de salicilatos é diminuída na urina acidificada. Isso pode resultar em concentrações tóxicas de salicilatos quando fosfato é administrado em pacientes totalmente estabilizados em salicilatos.

Combinações contendo, dependendo da quantidade presente, pode interagir com esses medicamentos:

- Esteroides anabólicos
- Androgênios;
- Estrogênios;
- amilorida;
- espironolactona;
- heparina, usuários crônicos.

Incompatibilidades:

- Fosfatos são incompatíveis em soluções contendo magnésio ou cálcio. fosfato de potássio é incompatível principalmente com o cloreto de cálcio. Também é incompatível com o gluconato de cálcio e glicerosfosfato de sódio, com menor risco de precipitação que o cloreto de cálcio. O pH e a concentração de cálcio e fosfato na mistura final são os fatores mais importantes na precipitação de cálcio e fosfato.

- Soluções contendo outros cátions como ferro e alumínio podem igualmente precipitar.

Atenção: Altas concentrações plasmáticas de potássio podem ser fatais, devido a depressão cardíaca e arritmias.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

fosfato de potássio 2 mEq/mL é uma solução límpida e incolor.

Cuidados de Conservação

O produto fosfato de potássio 2 mEq/mL deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da umidade.

O produto fosfato de potássio 2 mEq/mL é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

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?

Posologia

Quando é utilizado como repositor eletrolítico, a dose equivalente de 10 a 15 mMol (310 mg a 465 mg) de fósforo ao dia é usualmente suficiente para manter o nível sérico de fosfato, contudo maiores quantidades podem ser necessárias em estados hipermetabólicos.

Atenção: Infusão intravenosa de fosfato em altas concentrações pode causar hipocalcemia.

Dosagem para adultos e adolescente

Reposição eletrolítica

Infusão intravenosa, o equivalente a 10 mMol (310 mg) de fósforo ao dia.

Dosagem pediátrica

Infusão intravenosa, o equivalente a 1,5 a 2 mMol (46,5 a 62 mg) de fósforo ao dia. A dose não deve exceder a dose máxima recomendada para adultos.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Crianças

Problemas em pediatria não tem sido documentado com a quantidade normal diária recomendada. Todavia, existem muitos casos reportados de toxicidade ao fosfato em pacientes pediátricos que fizeram uso de enemas contendo fosfato.

Idosos

Em idosos, não tem sido documentados problemas com uso da dose diária normal recomendada. Todavia gangrena retal tem sido associada ao uso de enema de fosfato em pacientes idosos.

Modo de usar

A SOLUÇÃO INJETÁVEL DEVE SER ADMINISTRADA EXCLUSIVAMENTE POR VIA INTRAVENOSA, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA E CONSUMIDA IMEDIATAMENTE APÓS A ABERTURA DA AMPOLA.

Antes de ser administrada, a solução deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na ampola. **Não** utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

O fosfato de potássio injetável deve ser primeiramente diluído para administração intravenosa. Antes da administração, a concentração do fosfato injetável deve ser diluída e completamente homogeneizada a um grande volume de líquido.

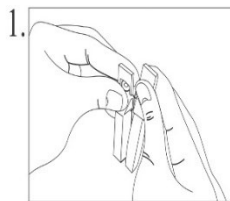
A dose e a velocidade de administração devem ser individualizadas.

A solução deve ser infundida lentamente para evitar intoxicação por fosfato.

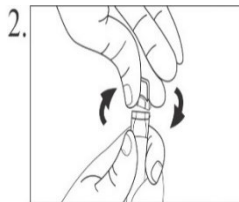
Precipitados podem se formar quando fosfato é adicionado à solução que contenha cálcio ou magnésio, ou ainda ferro e alumínio.

Atenção: Quando administrar por via endovenosa periférica, diluir em solução isotônica ou hipotônica.

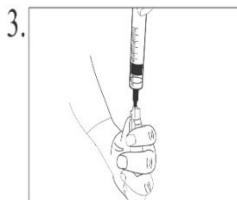
Instruções para a abertura da ampola:



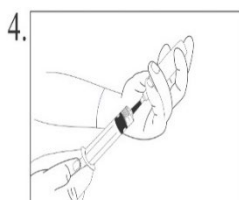
1. -Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.



2. -Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.



3. - Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.



4. - Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha seu êmbolo puxado.

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.

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?

O uso de fosfato de potássio 2 mEq/mL pode causar retenção de fluidos (incomum); hipercalemia; hiperfosfatemia ou hipocalcemia tetânica; hipotensão (incomum); infarto do miocárdio (rara); insuficiência renal aguda (rara).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do 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?

Nestes casos a administração deve ser suspensa com cautela, as concentrações eletrolíticas deficientes devem ser corrigidas e as medidas gerais de suporte devem ser aplicadas.

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

M.S.: 110850040

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Barbalha/CE – Cep: 63091-215

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.



BU034 - PA.d

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA 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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
28/07/2016	2127136/16-4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL
08/04/2020	1061039/20-1	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	VP e VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL
20/04/2021	1513437/21-7	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico “8. REAÇÕES ADVERSAS” da bula do medicamento específico, fosfato de potássio, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente:	Bula VP e VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL

							- Correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		
--	--	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	Caixa com 200 ampolas de plástico transparente de 10mL