



centralpack

PADRÃO DE APROVAÇÃO

Data do Padrão

08 / 08 / 12

CORES

■ Preto

Cliente	SAP CENTRAL / PRATI AB	SAP CENTRAL / PRATI DOB40	SAP CENTRAL / PRATI DOB80	SAP CENTRAL / PRATI DOB80CZ	SAP CENTRAL / PRATI SM
Prati-Donaduzzi	7751 403675	14127 407628	14128 407629	14129 407630	14120 408039

Revisão R1

Bula Ionclor - Frente

Dimensões do Produto Aberto 200,00 x 160,00

Dimensões do Produto Fechado N/A

Faca CPE N/A

Montagem N/A

Dimensões da Faca N/A

Motivo da Emissão do Padrão

Observações Técnicas

Novo modelo de bula (com 3 códigos de barras na frente e 2 no verso).



Ionclor é contraindicado na insuficiência renal crônica quando acompanhada da diminuição de urina ou azotemia e na doença de Addison não-tratada; em pacientes com redução da força muscular episódica hereditária ou ainda desidratação aguda.

Na insuficiência renal aguda, a administração de potássio deve ser realizada ao nível mais baixo possível. A hipercalcemia causada por doses excessivas deve ser controlada pela suspensão do medicamento até que o nível do potássio se normalize; em paciente com úlcera gástrica, caso o uso do medicamento não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada. Não se recomenda seu uso em pacientes digitalizados com bloqueio cardíaco grave ou completo.

Além da administração de cloreto de potássio 6% solução oral é importante que o paciente siga uma dieta rica em potássio, ingerindo alimentos como banana, batata, brócolis, couve, espinafre, feijão, iogurte, laranja, lentilhas, melancia e nozes.

Este medicamento deve ser administrado após as refeições, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irritação gástrica.

O uso deste medicamento 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-esteroides 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 hipoadosterismo.

Diuréticos tiazídicos podem aumentar o risco de hiperpotassemia.

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 fluido 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.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Ionclor consiste em uma solução límpida, incolor, de sabor cereja.

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas.

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

Adultos: 1 a 2 colheres das de sopa até 3 vezes ao dia (36 a 72 mEq de potássio).

Para as apresentações com copo-medida: a quantidade a ser administrada deve ser dosada com auxílio deste copo que acompanha o medicamento.

Adultos: 15 a 30 mL, 3 vezes ao dia.

A dose pode ser modificada a critério médico.

Além da administração de cloreto de potássio 6% solução oral é importante que o paciente siga uma dieta rica em potássio, ingerindo alimentos como banana, batata, brócolis, couve, espinafre, feijão, iogurte, laranja, lentilhas, melancia e nozes.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Uma das reações mais frequentes é a hipercalcemia relacionada a pacientes com problemas gastrintestinais como obstrução, ulceração ou perfuração.

As reações mais comuns envolvem náusea, vômitos, flatulência, dor ou desconforto abdominal e diarreia, característicos da irritação gástrica provocada pelo produto. Pode ocorrer rash cutâneo e exantema. Os sintomas de intoxicação por potássio incluem paralisia e flacidez muscular e das extremidades, confusão



prati-donaduzzi
ionclor
cloreto de potássio

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O MEDICAMENTO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução oral de 60 mg/mL (6%).

Com copo-medida:

Cartonagem com frasco de 100 mL e 150 mL;

Caixa com 50 frascos de 100 mL e caixa com 50 frascos de 150 mL.

Sem copo-medida:

Cartonagem com frasco de 100 mL e 150 mL;

Caixa com 50 frascos de 100 mL e caixa com 50 frascos de 150 mL.

USO ORAL - USO ADULTO

FÓRMULA

Cada 15 mL da solução oral contém:

cloreto de potássio.....900 mg*

*equivalente a 12 mEq.
veículo q.s.p.....15 mL

Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sódio, sorbitol 70%, metilparabeno, essência de cereja e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloreto de potássio 6% solução oral é um repositores eletrolítico, utilizado na profilaxia e tratamento da hipopotassemia. O efeito inicia-se logo após a ingestão e mantém-se durante o período de tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento é o agente de escolha para o tratamento de alcalose metabólica, sendo indicado para repor o potássio perdido por efeito dos diuréticos tiazídicos ou de alça, nos pacientes com risco de sofrer hipopotassemia, como os cirróticos e/ou digitalizados.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?





centralpack

PADRÃO DE APROVAÇÃO

Cliente	SAP CENTRAL / PRATI AB	SAP CENTRAL / PRATI Dob40	SAP CENTRAL / PRATI Dob80	SAP CENTRAL / PRATI Dob80cz	SAP CENTRAL / PRATI SM
Prati-Donaduzzi	7751 403675	14127 407628	14128 407629	14129 407630	14120 408039
Produto					Revisão R1
Bula Ionclor - Verso					
Dimensões do Produto Aberto	200,00 x 160,00	N/A	Dimensões do Produto Fechado	N/A	Face CPE
Motivo da Emissão do Padrão					Montagem
Adequação ao novo modelo de bula.					N/A
Observações Técnicas					Dimensões da Face
Novo modelo de bula (com 3 códigos de barras na frente e 2 no verso).					



Este medicamento deve ser administrado após as refeições, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irritação gástrica.

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

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos devem seguir as mesmas orientações que os pacientes adultos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso deste medicamento 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-esteroides 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 hipoadosterismo.

Diuréticos tiazídicos podem aumentar o risco de hiperpotassemia.

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 fluido devido ao aumento de ingestão de sódio.

Substitutos de sal ou inibidores da ECA (por exemplo, captopril, enalapril e lisinapril) 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.

REAÇÕES ADVERSAS

Uma das reações mais frequentes é a hipercalemia relacionada a pacientes com problemas gastrintestinais como obstrução, ulceração ou perfuração.

As reações mais comuns envolvem náusea, vômitos, flatulência, dor ou desconforto abdominal e diarreia, característicos da irritação gástrica provocada pelo produto. Pode ocorrer rash cutâneo e exantema. Os sintomas de intoxicação por potássio incluem paralisia e flacidez muscular e das extremidades, confusão mental, redução da pressão sanguínea, choque, arritmias e bloqueio cardíaco grave ou completo.

SUPERDOSE

O tratamento agudo da ingestão excessiva de cloreto de potássio inclui a interrupção da administração de potássio e a administração intravenosa de um sal de cálcio, glicose, insulina e bicarbonato de sódio. As resinas de troca iônica, como o sulfato de poliestireno sódico, administradas por via oral ou retal, também são úteis. Se estas medidas forem infrutíferas, a diálise peritoneal ou extracorporeal pode salvar a vida do paciente.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), em lugar seco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. no M. S. 1.2568.0032

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo-PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

INDÚSTRIA BRASILEIRA

7751 403675 AB - 14127 407628 Dob40 - 14128 407629 Dob80 - 14129 407630 Dob80cz - 14120 408039 SM - R1
200x160 - 08/08/12



Centro de Atendimento ao Consumidor

0800 709 9333 / 45 2103-1166

www.pratidonaduzzi.com.br

cac@pratidonaduzzi.com.br

mental, redução da pressão sanguínea, choque, arritmias e bloqueio cardíaco grave ou completo.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

O tratamento agudo da ingestão excessiva de cloreto de potássio inclui a interrupção da administração de potássio e a administração intravenosa de um sal de cálcio, glicose, insulina e bicarbonato de sódio. As resinas de troca iônica, como o sulfato de poliestireno sódico, administradas por via oral ou retal, também são úteis. Se estas medidas forem infrutíferas, a diálise peritoneal ou extracorporeal pode salvar a vida do paciente.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro). Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O potássio é cátion intracelular predominante. Os distúrbios da homeostase do potássio mostram-se particularmente evidentes em vista do papel vital que o íon assume na manutenção da excitabilidade elétrica do nervo e do músculo. O potássio também desempenha importante papel na gênese e na correção dos desequilíbrios do metabolismo ácido-básico. Os sais de potássio são, portanto, importantes agentes terapêuticos. O cloreto de potássio é o sal preferido na maioria das situações, em vista da frequência com que coexistem os déficits de potássio e cloreto.

INDICAÇÕES

Repositor eletrolítico, utilizado no tratamento da hipopotassemia e depleção de potássio. Nos estados em que se faz necessária a reposição do potássio: pós-operatório, vômitos persistentes, alcalose, asma brônquica, miastenia grave, síndrome de Menière, hipercorticoidismo, corticoterapia, tiazidoterapia, administração parenteral prolongada de cloreto de sódio e glicose, impregnação digitalica e urticária crônica.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

A ingestão de cloreto de potássio pode provocar achados laboratoriais, uma vez que entre as mais comuns reações adversas descritas encontram-se a hipercalemia e os distúrbios gastrintestinais. Durante o tratamento é importante que o paciente monitore os íons potássio e cálcio séricos.

CONTRAINDICAÇÕES

Ionclor é contraindicado na insuficiência renal crônica com oligúria, anúria ou azotemia e na doença de Addison não-tratada; em pacientes com adinamia episódica hereditária ou ainda desidratação aguda. Na insuficiência renal aguda, a administração de potássio deve ser realizada ao nível mais baixo possível.

MODO DE USAR E CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas. Para as apresentações com copo-medida, a quantidade a ser administrada deve ser dosada com auxílio do copo que acompanha o medicamento.

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

Após aberto, este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco e ao abrigo da luz.

POSOLOGIA

Adultos: 1 a 2 colheres das de sopa até 3 vezes ao dia (36 a 72 mEq de potássio)

Para as apresentações com copo-medida, a quantidade a ser administrada deve ser dosada com auxílio do copo que acompanha o medicamento.

Adultos: 15 a 30 mL, 3 vezes ao dia.

A dose pode ser modificada a critério médico.

O medicamento pode ser diluído com um pouco de água e deve ser administrado durante as refeições ou logo após as mesmas.

ADVERTÊNCIAS

A hipercalemia causada por doses excessivas deve ser controlada pela suspensão do medicamento até que o nível do potássio se normalize; em pacientes com úlcera gástrica, caso o uso do medicamento não possa ser evitado, sua administração deve ser controlada. Não se recomenda seu uso em pacientes digitalizados com bloqueio cardíaco grave ou completo.

Além da administração de cloreto de potássio 6 % solução oral, é importante que o paciente siga uma dieta rica em potássio, ingerindo alimentos como banana, batata, brócolis, couve, espinafre, feijão, iogurte, laranja, lentilhas, melancia e nozes.



Data do Padrão

08 / 08 / 12

CORES

Preto