

**ISOFARMA – SOLUÇÃO DE FOSFATO DE POTÁSSIO 2 mEq/mL
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico**

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, estéril e apirogênica com:

- 10 mL em embalagem com 200 ampolas plásticas de polietileno transparentes

USO INTRAVENOSO, MEDIANTE PRÉVIA DILUIÇÃO, CONFORME ORIENTAÇÃO MÉDICA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

fosfato de potássio dibásico 156,7 mg
fosfato de potássio monobásico 30 mg
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 7,00 - 7,80

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

É indicado na nutrição parenteral total e no tratamento da:

- Hipofosfatemia;
- Hipofosfatemia severa (níveis séricos < 0,3 mMol/L) e de outros graus de hipofosfatemia quando a terapia oral não é permitida;
- Redução do pH urinário;
- Depleção de potássio em pacientes com hipocalemia.

Este medicamento também é utilizado como adjuvante no tratamento de infecções do trato urinário.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Como objeto de estudo, a eficiência terapêutica do produto se faz consagrada e registrada no meio científico pelo uso e aplicação na prática da área farmacêutica, estando suas características inseridas e comprovadas pelo compêndio oficial de renome United States Pharmacopeia.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O fosfato de potássio é utilizado no tratamento e profilaxia da hipofosfatemia. O fosfato de potássio 2 mEq/mL fornece o suplemento iônico fósforo necessário para a correção da hipofosfatemia em pacientes com:

- baixas ou restritas entradas por via oral;
- condições que requeiram o aumento do fósforo, como em alimentação de crianças prematuras;
- controle inadequado da *diabetes mellitus*, bem como apresentem 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 e utilizem 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.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Exceto em condições especiais, não deve ser utilizado quando existirem os seguintes problemas de saúde:

- Hiperfosfatemia ou hipocalcemia tetânica;
- Hiperpotassemia ou hipercalemia;
- Insuficiência renal severa – menos de 30% da função renal normal;
- Infecções do trato urinário causadas por organismos desdobrados de uréia;
- 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;
- Câimbras intensas;

- Sensibilidade aumentada ao potássio como em adinamia (debilidade geral) hereditária ou paramiotonia congênita.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de administrar este medicamento, é indispensável:

- verificar o prazo de validade;
 - não administrá-lo, se houver turvação, depósito ou violação do recipiente;
 - evitar extravasamentos.
- Este medicamento não deve ser administrado em pacientes com a função renal comprometida. Deve ser evitado em pacientes com baixos níveis plasmáticos de cálcio, falência cardíaca congestiva, hipertensão e edema. A função renal deverá ser monitorada durante sua administração. O risco-benefício deve ser considerado quando os seguintes problemas existirem:
- hipoparatiroidismo;
 - doença renal crônica;
 - *rhabdomyolysis*;
 - 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 metastática.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Pediátrico

Em pacientes pediátricos, problemas não têm sido documentados com a quantidade normal diária recomendada. Todavia, existem muitos casos reportados de toxicidade ao fosfato em pacientes que fizeram uso de enemas contendo fosfato.

Idosos

No caso de pacientes idosos, problemas não têm sido documentados com uso da dose diária normal recomendada. Todavia, gangrena retal tem sido associada ao uso de enema de fosfato.

Gravidez e amamentação

Fosfato de potássio não é recomendado para uso durante a gravidez. Não é conhecido se o fosfato é excretado para o leite materno. Dessa forma, não é recomendado seu uso durante a lactação.

Categoria C:

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Inibidores da enzima conversora de angiotensina (captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, quinapril, ramipril), 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 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 solução injetável, especialmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em hipercalemia.
- Agentes anti-inflamatórios não esteroidais: o uso concorrente com fosfato de potássio injetável pode resultar em hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal.
- Medicamentos contendo fosfato: o uso concomitante com outros medicamentos contendo fosfato pode 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 concorrente pode aumentar a concentração sérica de salicilatos, uma vez que sua excreção é diminuída na urina acidificada. Isso pode resultar em concentrações tóxicas de salicilatos quando fosfato é administrado em pacientes totalmente estabilizados em salicilatos.

Combinações deste produto, dependendo da quantidade presente, podem interagir com estes medicamentos:

- esteróides anabólicos;
- androgênios;
- estrogênios;
- amilorida;
- espironolactona;
- heparina, usuários crônicos.

Incompatibilidades

Fosfatos são incompatíveis em soluções contendo magnésio ou cálcio. Outras soluções contendo outros cátions como ferro e alumínio podem igualmente precipitar.

ATENÇÃO: ALTAS CONCENTRAÇÕES PLASMÁTICAS DE POTÁSSIO PODEM SER FATAIS, PODENDO CAUSAR DEPRESSÃO CARDÍACA E ARRITMIAS.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Isofarma – solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

Quando utilizado como repositor eletrolítico, a dose equivalente de 10 a 15 mEq (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 adulto e adolescente

(Reposição eletrolítica)

Infusão intravenosa equivalente a 10 mEq (310 mg) de fósforo por dia.

Dosagem pediátrica

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

MODO DE USAR

Antes de administrar Isofarma – solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL, diluir e homogeneizar completamente a concentração do fosfato injetável (1,1 mEq/mL) a um grande volume de líquido.

É indispensável saber que a dose e a velocidade da administração deste medicamento devem ser individualizadas.

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

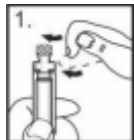
Podem se formar precipitados quando fosfato é adicionado à solução que contenha cálcio ou magnésio, ou ainda, ferro e alumínio.

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

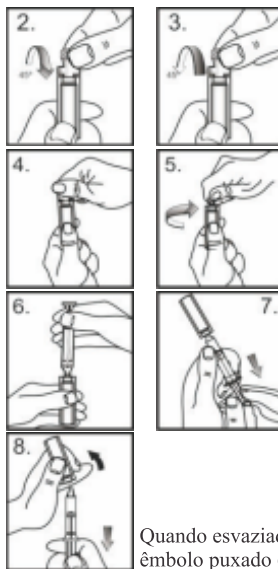
Não trocar ampolas com medicamentos diferentes e nem misturá-los. A troca pode ser fatal.

Após a abertura da ampola, descartar imediatamente o volume não utilizado.

Instruções para a abertura da ampola de Isofarma – solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL



Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola. Dessa forma, você irá remover a porção de líquido localizada em seu colo. Caso fique retida uma pequena quantidade de líquido, isto não prejudicará o volume a ser utilizado (figura 1).



Com a ampola na posição vertical, dobre o gargalo para frente (45°) (figura 2) e para trás (45°) (figura 3).

Segure firmemente o *twist-off* (aletas laterais) (figura 4) e gire-o no sentido anti-horário (figura 5), até abrir completamente a ampola plástica.

Insira a seringa a ser utilizada na abertura da ampola plástica (figura 6). Inverta a ampola plástica e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente (figura 7). É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola.

Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado (figura 8).

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso pode causar as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalemia, hiperfosfatemia e hipocalcemia tetânica.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): retenção de fluidos e hipotensão (pressão baixa).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infarto do miocárdio e insuficiência renal aguda.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual www.nuvis.ce.gov.br ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A administração deve ser suspensa cautelosamente.

Corrigir as concentrações eletrolíticas deficientes e aplicar medidas gerais de suporte.

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.5170.0022

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana
CRF-CE nº 1462

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (19/09/2011)



isofarma
Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 - CEP: 61.760-000 - Precabura - Eusébio - CE

CNPJ: 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

SAC - Serviço de Atendimento ao Cliente: 90((xx))85 3878 0900 - sac@isofarma.com.br
www.isofarma.com.br