

# **BULA PACIENTE**

## **ISOFARMA - SOLUÇÃO DE FOSFATO DE POTÁSSIO 2 MEQ/ML**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO PARA INFUSÃO**

**2 mEq/mL**

# Isofarma – Solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL

fosfato de potássio dibásico + fosfato de potássio monobásico

isofarma®

## APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de fosfato de potássio 2 mEq/mL. Embalagem contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

### Isofarma – solução de fosfato de potássio 2 mEq/mL

Cada ml da solução contém:

fosfato de potássio dibásico (D.C.B. 00205)..... 156,7 mg

fosfato de potássio monobásico (D.C.B. 00206)..... 30 mg

Excipiente: água para injetáveis.

### Conteúdo eletrolítico:

fosfato ..... 2,0 mEq/mL

potássio (K<sup>+</sup>) ..... 2,0 mEq/mL

fósforo ..... 1,1 mmol/mL

pH ..... 7,00 - 7,80

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado na nutrição parenteral total e no tratamento e prevenção da hipofosfatemia (redução de fosfato no sangue).

Quando a terapia oral não é possível, este produto é destinado ao tratamento da hipofosfatemia severa (níveis séricos < 0,3 mMol/L) e de outros graus de hipofosfatemia.

Este medicamento também é utilizado como adjuvante para tratar infecções do trato urinário, ocorrendo a diminuição do pH da urina.

Em pacientes com hipocalcemia (baixa concentração sérica de potássio), atua no tratamento da depleção (redução) de potássio.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento fornece o suplemento iônico fósforo para a correção da hipofosfatemia, em pacientes com baixas ou restritas entradas por via oral.

A correção da hipofosfatemia, ocorre também em condições que requeiram o aumento do fósforo: alimentação de crianças prematuras ou pacientes que têm inadequado controle nos seguintes casos: *diabetes mellitus*, 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.

Esse ajuste da hipofosfatemia ainda pode acontecer em pacientes que utilizam diuréticos tiazídicos ou em soluções de dextrose intravenosa.

Na reposição eletrolítica, o fósforo modifica o estado estacionário da concentração do cálcio, tendo efeito tampão no equilíbrio ácido-base, e influencia a excreção renal do íon hidrogênio.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado quando existirem os seguintes problemas de saúde:

**Hiperfosfatemia** (elevado nível de fosfato no sangue) ou hipocalcemia tetânica (dores causadas por deficiência de sais);

**Hiperpotassemia** (concentração sérica de potássio superior a 5,5 mEq/mL);

**Hipercalcemia** (elevação acima do normal do nível sanguíneo de potássio);

**Insuficiência renal severa** (menos de 30% da função renal normal);

**Infecções do trato urinário** causadas por organismos desdobradores de uréia;

**Urolitíase** (cálculo renal), detectada pela presença de magnésio, amônio e fosfato, infectada (a condição pode ser exacerbada);

**Doença de Addison;**

**Insuficiência renal** com oligúria (excesso de acidez no sangue, com diminuição da produção de urina) ou azotemia (elevação do nível dos compostos de nitrogênio no sangue);

**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.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

- checar se o medicamento é realmente o prescrito pelo médico;
- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Além dessas precauções, este medicamento não deve ser administrado em pacientes com a função renal comprometida. Também 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 medicamento.

O risco-benefício deve ser considerado quando os seguintes problemas existirem: hipoparatiroidismo (baixa concentração de cálcio e de hormônio PTH; elevação da concentração de fósforo); doença renal crônica; *rhabdomyolysis* (decomposição rápida do músculo esquelético); 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.

Em pacientes pediátricos, problemas não têm sido documentados com a quantidade normal diária recomendada.

Todavia, existem muitos casos reportados de toxicidade ao fosfato em paciente que fizeram uso de enemas contendo fosfato.

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.

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

#### **Interações medicamentosas**

Você deve atentar para as seguintes interações medicamentosas com este medicamento:

**Inibidores da enzima conversora de angiotensina** (captopril, enalapril, fosinopril, lisinopril, quinapril, ramipril),

**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, em pacientes digitalizados com severo ou completo bloqueio cardíaco, pode resultar em hipercalemia.

**Diuréticos poupadores de potássio:** o uso concomitante com fosfato de potássio, especialmente em pacientes com insuficiência renal, pode resultar em hipercalemia.

**Agentes anti-inflamatórios não esteroidais:** o uso concorrente com fosfato de potássio 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;
- espirolactona;
- 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.**

**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.**

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

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

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

**Número de lote, data 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.**

**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 utilizado como repositor eletrolítico, a dose equivalente de 9 a 15 mEq (279 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.**

#### **Adultos**

Correção de hipofosfatemia grave

- Dose de 9 mEq (aproximadamente 300 mg de fósforo), diluídos em Na Cl 0,45%, como infusão intravenosa contínua por 12 horas; repetir em intervalos de 12 horas até a concentração sérica de fósforo alcançar 1 mg/dL.

Nutrição Parenteral

- Dose equivalente a 12 a 15 mEq (372 a 465 mg de fósforo) por litro de solução de nutrição parenteral.

#### **Crianças**

Correção de hipofosfatemia grave

- Dose de 0,15 a 0,33 mEq/kg/dose, por infusão intravenosa (taxa de 0,2 mEq/kg/hora), por aproximadamente 6 horas. Repetir as doses até que as concentrações séricas de fósforo mantenham-se acima de 2 mg/dL.

#### **Nutrição Parenteral**

- Dose de 0,5 a 2 mEq/kg/dia

**Nota:** A solução deve ser diluída antes de administrar. A infusão intravenosa deve durar no mínimo 4 horas.

### Para o tratamento de hipocalcemia

A dose e a taxa de injeção são dependentes da situação individual de cada paciente. A concentração habitual é de 20 à 40 mMol, sendo a dose máxima de 40 mMol em 100 mL de solução salina normal por 1 hora.

### MODO DE USAR

Antes da administração, você deve diluir e homogeneizar completamente a concentração do fosfato de potássio (3mMol de fósforo por mL) a um grande volume de líquido.

### ATENÇÃO: QUANDO ADMINISTRAR POR VIA ENDOVENOSA PERIFÉRICA, DILUIR EM SOLUÇÕES ISOTÔNICA OU HIPOTÔNICA.

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

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.

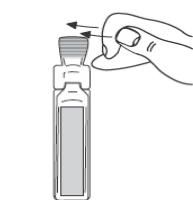
### INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

02. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.

03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

**Siga a orientação do 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 CAUSAR?

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.

Calcificação ectópica, principalmente em pacientes com hipercalemia inicial.

Hiperpotassemia, bradicardia, fraqueza, dispneia e edema periférico.

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

BU008/03

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, suspenda a administração cautelosamente. Nesse caso, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**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  
USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. n°: 1.0311.0168  
Resp. Técnico: Lígia Marly Zanatta Gonçalves  
CRF-GO n° 5223

**Fabricado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Eusébio – CE

**Registrado por:**  
**Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.**  
Br 153 Km 3 Chácara Retiro, Goiânia – GO - CEP: 74775-027  
Tel.: (62) 3265-6500 - Fax: (62) 3265-6505 - SAC: 0800-646-6500  
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/12/2018.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

| Dados da submissão eletrônica |                  |   | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |  |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |  |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Dados do Expediente           | Nº do Expediente | Assunto   | Data do Expediente                             | Nº do Expediente | Assunto  | Data da Aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas   |
| 26/12/2018                    |                  | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                | 28/03/2018                                     | 0240721/18-3     | 1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa) | 24/09/2018        | Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.                    | VP<br>BU008/03   | 2 MEQ/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML (EMB HOSP). |
| 23/09/2015                    | 0848903/15-3     | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento<br>8. Posologia e Modo de Usar                  | VP<br>BU008/02   | 2 MEQ/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS PE X 10 ML               |
| 19/03/2015                    | 0244416/15-0     | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | 2. Resultados de Eficácia<br>8. Posologia e Modo de Usar<br>9. Reações Adversas             | VP               | TODAS  |
| 13/12/2013                    | 10716112/01-3    | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12  | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA | VP               | TODAS  |
| 13/07/2010                    | 591314/10-4      | 10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) – adequação a RDC nº 47/2009 | N/A  | N/A              | N/A  | N/A               | Adequação a RDC nº 47/2009  | VP               | TODAS  |