

**CLOTÁSSIO**®  
Xarope

cloreto de potássio 60 mg/mL

# Clotássio®

cloreto de potássio



---

## APRESENTAÇÃO

Xarope 60 mg/mL: Embalagem contendo frasco com 100 ml.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml de xarope contém:

cloreto de potássio (equivalente a 31 mg de potássio que corresponde a 0,80 mEq)..... 60 mg  
veículo q.s.p ..... 1 ml  
(ciclato de sódio, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, essência de cereja, sorbitol, hietelose, fosfato sódico de riboflavina e água).

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Repositor eletrolítico, utilizado no tratamento da hipopotassemia e depleção de potássio. Nos estados em que se fazem necessários a reposição do potássio.

### 2. 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 freqüência com que coexistem os déficit's de potássio e cloreto.

Os sais de potássio em geral se absorvem facilmente no sistema digestório. O potássio se excreta principalmente pelo rim. Secreta-se no tubo distal, na troca de íons sódio ou hidrogênio. A capacidade dos rins para conservar o potássio é ruim, e a excreção urinária do potássio continua, parcialmente, inclusive quando há uma diminuição acentuada. Parte do potássio se excreta através da urina e em pequenas quantidades pelo suor.

### 3. CONTRA INDICAÇÕES

O cloreto de potássio 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.

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

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A hipercalemia causada por doses excessivas de cloreto de potássio 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.

- O uso concomitante de diuréticos poupadores de potássio e sais de potássio deve ser evitado, exceto em casos de hipocalemia importante, e somente quando a concentração sérica do Potássio puder ser rigorosamente monitorizada. Além disso, observar outras evidências de hipercalemia (p.ex., fraqueza muscular, fadiga, arritmia, bradicardia) durante o uso concomitante destes produtos.
- Os pacientes com comprometimento renal e/ou que usam medicamento que podem aumentar a concentração sérica de potássio, tais como os inibidores da enzima conversora de angiotensina, bloqueadores do receptor da angiotensina, podem apresentar um maior risco de efeitos adversos.

#### **Pacientes idosos**

Não existem evidências de que pacientes idosos requeiram posologias diferentes ou que apresentem efeitos colaterais diferentes dos pacientes mais jovens; porém pacientes idosos devem ser supervisionados, pois tais fatores associados com a idade, como dieta insatisfatória ou função renal prejudicada, podem indiretamente afetar a dosagem ou a tolerabilidade.

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

Categoria de risco C

### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- Pode intensificar os efeitos antiarrítmicos da quinidina.
- Os adrenocorticóides podem diminuir seus efeitos.
- Anticolinérgicos ou fármacos com atividade anticolinérgica podem aumentar a gravidade das lesões gastrintestinais produzidas apenas pelo cloreto de potássio.
- Antiinflamatórios não-esteróides 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.
- 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.
- Transfusões sanguíneas, diuréticos poupadores de potássio, leite com baixo teor salino e outros fármacos contendo potássio como a penicilina potássica ou fármacos que aumentem a concentração sérica de potássio como a ciclosporina e os inibidores da enzima conversora da angiotensina. promovem acúmulo de potássio com possível hiperpotassemia resultante, sobretudo em pacientes com insuficiência renal.
- Substitutos de sal ou inibidores da ECA (por exemplo, captopril, enalapril, lisinopril) podem causar hiperpotassemia.

#### **Interações medicamento-alimento**

Clotássio® deve ser administrado durante ou após as refeições, pois a presença de alimento no estômago não altera a absorção do mesmo e evita a irrigação gástrica.

Deve-se evitar o uso de substitutos de sal (cloreto de sódio) por sal que contenha potássio como condimento alimentar.

#### **Interações medicamento-exame laboratorial**

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 gastrointestinais. Durante o tratamento é importante que o paciente monitore os íons de potássio e cálcio séricos.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Clotássio® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz. O prazo de validade é de 36 meses a contar da data de 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.**

### **Características físicas e organolépticas**

Solução de cor amarela e odor de cereja.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Adultos, idosos e adolescentes:**

1 colher de sopa (15 ml) a 2 colheres de sopa (30 ml) até 3 vezes ao dia (36 – 72 mEq de potássio) ou a critério médico.

### **Crianças - 2 a 6 anos:**

1 colher das de sobremesa (10 ml) até 4 vezes ao dia ou a critério médico.

### **6 meses a 2 anos:**

1 colher das de chá (5 ml) até 4 vezes ao dia ou a critério médico.

### **Lactentes:**

1 colher de café (2 ml) até 4 vezes ao dia ou a critério médico.

### **Dose Profilática:**

Para profilaxia da hipocalcemia durante o tratamento crônico com diuréticos: 20 a 50 mEq ao dia, administrado fracionadamente, conforme orientação médica.

**A posologia pode ser modificada a critério médico e a duração do tratamento deverá ser determinada pelo médico.**

## **8. 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 de potássio incluem paralisia e flacidez muscular e das extremidades, confusão mental, redução da pressão sanguínea, choque, arritmias, bloqueio cardíaco grave ou completo.**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **9. 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.

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

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0045

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212  
São Paulo - SP  
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50  
Indústria Brasileira

Fabricado por: Instituto Terapêutico Delta Ltda.  
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba – SP

