

B|BRAUN

Ringerfundin®

Modelo de Bula do Profissional – RDC nº 47/2009

Ringerfundin®

Laboratórios B. Braun S.A.

Solução Injetável

Ringerfundin®

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado + cloreto de magnésio hexaidratado + acetato de sódio tri-hidratado + ácido L-málico

APRESENTAÇÕES:

Frascos de polietileno transparente (SISTEM FECHADO)– Embalagem contendo: 10 unidades de 500 mL por caixa.

Ringerfundin® é uma solução injetável, aquosa límpida, incolor, estéril e apirogênica. É uma solução isotônica com concentrações de eletrólitos adaptadas às concentrações encontradas no plasma humano normal.

Via de Administração:

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO e PEDIÁTRICO.**COMPOSIÇÃO:**

Ringerfundin® contém:

| Constituinte | Quantidade (1 mL) | Quantidade (1000 mL) | Quantidade percentual (100mL) |
|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| cloreto de sódio | 6,80 mg | 6,80 g | 0,680 g (0,680%) |
| cloreto de potássio | 0,30 mg | 0,30 g | 0,030 g (0,030%) |
| cloreto de cálcio di- hidratado | 0,37 mg | 0,37 g | 0,037 g (0,037%) |
| cloreto de magnésio hexaidratado | 0,20 mg | 0,20 g | 0,020 g (0,020%) |
| acetato de sódio tri- hidratado | 3,27 mg | 3,27 g | 0,327 g (0,037%) |
| ácido L-málico | 0,67 mg | 0,67 g | 0,067 g (0,067%) |
| Excipientes (*) q.s.p. | 1 mL | 1000 mL | 100 mL |

(*) Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico: 140,0 mmol/ L

| | |
|----------|----------------|
| Sódio | |
| Potássio | 4,0 mmol / L |
| Cálcio | 2,5 mmol / L |
| Magnésio | 1,0 mmol / L |
| Cloreto | 127,0 mmol / L |
| Acetato | 24,0 mmol / L |
| Malato | 5,0 mmol / L |

Osmolaridade teórica: 304 mOsm/L

Valor de pH (aprox.): 4,6 - 5,4

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Ringerfundin® é indicado para reposição de perdas de volume extracelular em casos de choque hipovolêmico absoluto ou relativo e em desidratação isotônica, onde esteja presente ou iminente um quadro de acidose metabólica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA:

A eficácia de cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, acetato de sódio tri-hidratado e ácido L-málico foi demonstrada nos seguintes estudos mostrando que a infusão de soluções equilibradas é essencial para evitar perturbações de origem iatrogênica no equilíbrio ácido-básico, no status eletrolítico e inclusive na osmolalidade: "Infusion Fluids: why should they be balanced solutions?" (R. ZANDER; 2006) e "Balanced Volume Replacement Strategy: Fact or Fiction?" (J. BOLDT; 2007). No estudo "A total balanced volume replacement strategy using a new balanced hydroxyethyl starch preparation (6% HES 130/0,42) in patients undergoing major abdominal surgery" (J. BOLDT, T. SCHÖLLHORN, J. MÜNCHBACH, M. PABSDORF; 2006), foi demonstrado que os regimes de reposição de volume com soluções balanceadas resultam significativamente em menor perturbação do equilíbrio ácido-básico quando comparados com os regimes de reposição de volume com soluções não balanceadas.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**Propriedades Farmacodinâmicas:**

Ringerfundin® é uma solução de eletrólitos isotônica, ou seja, uma solução com concentrações de eletrólitos semelhantes àquelas encontradas no plasma humano normal.

Ringerfundin® é usado para corrigir perdas de água e eletrólitos visando restaurar e manter as condições osmóticas normais nos espaços intra e extracelular.

O padrão aniónico da solução representa uma combinação balanceada de cloreto, acetato e malato, que neutralizam acidose metabólica.

As propriedades farmacodinâmicas dos componentes de **Ringerfundin®** são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Propriedades Farmacocinéticas:

Uma vez que **Ringerfundin®** é administrado por via intravenosa sua biodisponibilidade é de 100 %.

Sódio e cloreto são principalmente distribuídos no espaço extracelular, considerando que a distribuição preferencial de potássio, magnésio e cálcio é intracelular. Os rins são a principal via de excreção para sódio, potássio, magnésio e cloreto, mas pequenas quantidades são perdidas via a pele e trato intestinal. Cálcio é excretado em aproximadamente quantidades iguais na urina e secreção intestinal endógena.

Durante a infusão de acetato e malato, ocorre um aumento dos níveis plasmáticos desses íons até que seja atingido um estado de estabilidade. Após o término da infusão, as concentrações de acetato e malato diminuem rapidamente e aumenta a excreção dos mesmos na urina. Porém, o metabolismo pelos tecidos é tão rápido que somente uma pequena fração aparece na urina.

As propriedades farmacocinéticas dos componentes de **Ringerfundin®** são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Dados de segurança pré-clínica:

Não foram realizados estudos pré-clínicos com **Ringerfundin®**.

Uma vez que as substâncias ativas de **Ringerfundin®** ocorrem fisiologicamente no organismo e são amplamente empregadas e conhecidas no mercado por várias décadas, além de serem geralmente de baixa toxicidade e fornecidas terapeuticamente em quantidades relativamente pequenas, afirmações relativas à toxicidade destas substâncias podem também ser derivada de sua natureza química. Além disso, a experiência clínica e dados de toxicidade sistemática estão raramente disponíveis na literatura relevante. Todos os dados toxicologicamente relevantes encontrados para os componentes do **Ringerfundin®** serão tratados apropriadamente.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

- Hipervolemia
- Insuficiência cardíaca congestiva grave
- Insuficiência renal com oligúria ou anúria
- Edema geral grave
- Hipercalemia
- Hipercalcemia
- Alcalose metabólica.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Pacientes com insuficiência pulmonar ou cardíaca suave à moderada devem ser especificamente monitorados em caso de infusões de grandes volumes.

Soluções contendo cloreto de sódio devem ser administradas com cautela em pacientes com:

- Insuficiência cardíaca suave à moderada, edema pulmonar ou periférico ou hiperidratação extracelular.
- Hipernatremia, hipercalemia, desidratação hipertônica, hipertensão, função renal diminuída, eclampsia presente ou iminente, aldosteronismo ou outras condições ou tratamento (por exemplo, corticóides/ esteróides) associados à retenção de sódio.

Soluções contendo sais de potássio devem ser administradas com cautela em pacientes com doença cardíaca, ou condições de pré-disposição a hipercalemia como insuficiência renal ou adrenocortical, desidratação aguda ou vasta destruição de tecidos como ocorre com queimaduras graves.

Devido à presença de cálcio:

- Deve-se prevenir extravasamento durante a infusão intravenosa.
- No caso de transfusão sanguínea concomitante, a solução não deve ser administrada pelo mesmo kit de infusão.
- A solução deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal, associada a concentrações elevadas de vitamina D, tais como sarcoidose (afecção de causa desconhecida e instalação lenta, que acomete o sistema linfático, pulmões, fígado, pele e etc.).

As soluções que contêm ânions metabolizáveis devem ser administradas com cautela em pacientes com insuficiência respiratória.

É necessária a monitoração dos eletrólitos séricos, do balanço de fluidos e do pH.

Durante tratamento parenteral de longa duração, deve-se administrar um suplemento nutricional conveniente ao paciente, caso necessário.

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Risco de uso por via de administração não recomendada:

Não há estudos dos efeitos de **Ringerfundin®** caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco :**Pacientes Idosos:**

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Gravidez e Aleitamento :

Não existem dados sobre o uso de **Ringerfundin®** em mulheres grávidas e mulheres em período de amamentação. Na indicação pretendida ainda não são conhecidos riscos, quando volume, níveis de ácido/base e eletrólitos são monitorados cuidadosamente. **Ringerfundin®** deve ser usado com cautela em toxemia da gravidez.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Informe seu médico se estiver fazendo uso de qualquer medicamento, mesmo aquele medicamento que não necessita de prescrição médica.

A administração conjunta de **Ringerfundin®** e fármacos que contêm carbonatos, fosfatos, sulfatos ou tartaratos pode produzir precipitado. Em caso de transfusão sanguínea concomitante, não se deve administrar a solução através do mesmo equipo de infusão.

O sódio, o potássio, o cálcio e o magnésio estão presentes no **Ringerfundin®** nas mesmas concentrações que ocorrem no plasma humano normal. Assim sendo, a administração de **Ringerfundin®**, de acordo com as indicações e contra-indicações enunciadas não aumenta as concentrações plasmáticas destes eletrólitos. Caso seja observado um aumento na concentração eletrolítica plasmática devem ser consideradas as seguintes interações:

Relacionadas com o sódio:

Os esteróides/ corticóides e a carbenoxolona podem estar associados à retenção de sódio e de água (com edema e retenção).

Relacionadas com o potássio:

Estes medicamentos listados a seguir podem aumentar a concentração de potássio no plasma e conduzir a uma hipercalemia fatal, particularmente no caso de insuficiência renal aumentando o efeito hipercalêmico.

- Suxametônio;
- Diuréticos poupadore de potássio (amilorida, espironolactona, triaterene, em terapia singular ou em associação);
- Tacrolimus e ciclosporina.

Relacionadas com o cálcio:

Glicosídeos digitálicos (cardiotônicos digitálicos) podem sofrer uma intensificação dos seus efeitos no decurso de uma hipercalcemia e originar uma arritmia cardíaca muito grave ou fatal.

A vitamina D pode induzir a hipercalcemia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

Ringerfundin® deve ser mantido em sua embalagem original.

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.

O produto é apresentado em recipientes de dose única. Não utilizar quaisquer conteúdos remanescentes, tampouco armazenar para utilização posterior.

Usar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.

Não utilize este medicamento se notar turvação, descoloração da solução ou quaisquer sinais de violação ou dano na embalagem.

Prazo de validade: 36 meses, a partir da data de fabricação, desde que a embalagem original esteja íntegra.

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.

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:

A dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

Adultos, idosos, adolescentes e crianças: a dosagem depende da idade, condições clínicas e biológicas dos pacientes e terapia concomitante.

Dosagem recomendada

- Para adultos, idosos e adolescentes: 500 mL a 3 litros / 24 h, correspondendo a 1 a 6 mmol de sódio / kg / 24 h e 0,03 a 0,17 mmol de potássio / kg / 24 h.
- Para bebês e crianças: 20 mL a 100 mL / kg / 24 h, correspondendo a 3 a 14 mmol de sódio / kg / 24 h e 0,08 a 0,40 mmol de potássio / kg / 24 h.

Velocidade de administração

A velocidade máxima de infusão é 5 mL / kg / h na média mas o valor varia com a idade: 6 - 8 mL / kg / h para bebês, 4 - 6 mL / kg / h para crianças que já sabem andar ou estão aprendendo a andar, e 2-4mL/ kg / h para crianças em idade escolar.

Nota:

- Bebês e crianças que já sabem andar ou estão aprendendo a andar: idade varia de 28 dias a 23 meses.
- Crianças e crianças em idade escolar: idade varia de 2 anos a 11 anos.

Modo de Usar:

Via de administração exclusivamente intravenosa.

A solução possui pH de 4,6 - 5,4 e osmolaridade teórica de 304 mOsm/ L. Assim sendo, pode ser infundida através das veias periféricas.

Se a administração for efetuada por infusão rápida sob pressão, deve-se retirar todo o ar existente na embalagem de plástico e no kit de infusão, caso contrário há risco de embolismo produzindo ar durante a infusão.

Durante a administração devem ser monitorados o balanço de fluido, as concentrações plasmáticas de eletrólitos e o pH.

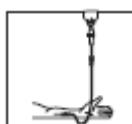
Ao recipiente plástico deve ser adaptado um equipo de infusão de uso único. Caso seja necessário adicionar medicamentos à solução de **Ringerfundin®**, utilizar o injetor lateral do equipo de infusão.

Administrar conforme orientação médica.

Instruções para manuseio de Ecoflac® plus:

1. Infusão por gravidade

- Inserir equipo de infusão, preencher metade da câmara de gotejamento, preencher o tubo de infusão evitando bolhas.
- Fechar passagem de ar do equipo de infusão.
- Conectar tubo de infusão à cânula/ cateter.
- Abrir pinça e iniciar infusão sem abrir a passagem de ar.

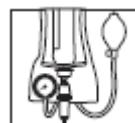


2. Infusão sob pressão

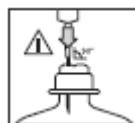
- Inserir equipo de infusão.
- Segurar o recipiente em posição vertical.
- Deixar pinça aberta, expelir o ar do recipiente e preencher metade da câmara de gotejamento.
- Girar o frasco e expelir o ar do equipo de infusão.
- Fechar a pinça.



- Colocar o frasco na bolsa pressórica.
- Insuflar.
- Abrir a pinça e iniciar infusão.

**3. Mistura de aditivos**

- Inserir cânula verticalmente.
- Transferir a solução para dentro contendo o aditivo por pressão do frasco Ecoflac® plus. Dissolver o mesmo completamente.
- Girar o frasco, mantendo o mesmo fixado de forma invertida. Comprimir o ar dentro do Ecoflac® plus até que toda solução tenha sido transferida.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:**

Não há estudos dos efeitos de **Ringerfundin®** caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

9. REAÇÕES ADVERSAS :

Foram descritas ocasionalmente reações de hipersensibilidade caracterizadas por urticária, após a administração intravenosa de sais de magnésio.

Embora a administração oral de sais de magnésio possa estimular o peristaltismo, a situação de fíleo paralítico tem sido muito raramente relatada após a administração de infusões intravenosas de sulfato de magnésio.

As reações adversas que podem estar associadas à técnica de administração incluem resposta febril, infecção no local da injeção, dor ou reação local, irritação venosa, trombose venosa ou flebite se estendendo desde o local da injeção e extravasamento. Reações adversas podem estar associadas a outras medicações adicionadas à solução; a natureza do aditivo poderá determinar a probabilidade de quaisquer outros efeitos indesejáveis.

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.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo ou a administração demasiadamente rápida de **Ringerfundin®** pode originar sobrecarga de água e sódio com o risco de edema, principalmente se existir excreção renal de sódio deficiente. Neste caso, pode ser necessária terapia dialítica renal.

A administração excessiva de:

| | |
|------------------|--|
| Potássio | Pode causar hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem parestesia das extremidades, fraqueza muscular, paralisia, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, parada cardíaca e confusão mental. O tratamento da hipercalemia envolve a administração de cálcio, insulina (com glicose), bicarbonato de sódio, resinas trocadoras de íons ou diálise. |
| Magnésio | Pode causar hipermagnessemia, sendo suas manifestações mais relevantes: perda de reflexo dos tendões profundos e depressão respiratória, ambas devido ao bloqueio neuromuscular. Outros sintomas da hipermagnessemia incluem: náusea, vômitos, rubores cutâneos, sede, hipotensão devido a vasodilatação periférica, sonolência, confusão, fraqueza muscular, bradicardia, coma e parada cardíaca. |
| Cloreto | Pode causar diminuição de bicarbonato com um efeito acidificante. |
| Acetato e Malato | Acetato e malato são metabolizados a partir do ânion bicarbonato. Pode levar ao aparecimento de alcalose metabólica, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Os sinais podem incluir alterações do humor, fadiga, respiração ofegante, fraqueza muscular e batimento cardíaco irregular. Pacientes com hipocalcemia adicional podem desenvolver hipertonicidade muscular, contração muscular e tétano. O tratamento da alcalose metabólica associada com um aumento em bicarbonato consiste principalmente de correção apropriada de balanço eletrolítico e fluido. |
| Cálcio | Pode originar hipercalcemia. Os sintomas da hipercalcemia incluem anorexia, náusea, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinoze, cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. A injeção intravenosa de sais de cálcio, com velocidade de infusão demasiadamente alta, pode originar muitos dos sintomas da hipercalcemia bem como sabor calcário, rubor e vasodilatação periférica. A hipercalcemia branda assintomática resolve-se normalmente pela interrupção da administração de cálcio e de outros fármacos que contribuam para esta situação como, por exemplo, a vitamina D. Se a hipercalcemia for grave, requer tratamento urgente, tais como diuréticos de alça, hemodiálise, calcitonina, bifosfonatos e edeteato trissódico. |

Quando a superdose está relacionada com qualquer medicação associada à solução infundida, os sinais e sintomas observáveis estarão diretamente relacionados com a natureza dos fármacos aditivados. Na eventualidade de uma infusão excessiva acidental, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser examinado no sentido de identificar os sinais e sintomas relacionados com o fármaco administrado. Devem ser tomadas as medidas sintomáticas e de suporte relevantes, consoante as necessidades apresentadas.

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

DIZERES LEGAIS:

MS - 1.0085.0139

Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata - CRF-RJ nº 6233

Importado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09

Arsenal - CEP: 24751-000

São Gonçalo - RJ - Brasil

B|BRAUN

Ringerfundin®

Modelo de Bula do Profissional – RDC nº 47/2009

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

Fabricado por:

B. Braun Medical AG

34212 - Melsungen – Alemanha

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.



HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|--|-------------------|---|---|---------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens da bula | Versões VP/VPS | Apresentações relacionadas |
| 18/07/2014 | 0577751/14-8 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2014 | 0577751/14-8 | 10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/07/2014 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012. Inclusão de composição percentual. Inclusão dos Resultados de Eficácia. Exclusão da apresentação de bolsa. | VP e VPS VP e VPS VPS VP e VPS | 10 unidades de 500mL por caixa. |
| 02/09/2014 | | 1373 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/09/2014 | | 1373 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | Inclusão de novo excipiente aprovado pela ANVISA. Ampliação do prazo de validade para 36 meses conforme aprovado pela ANVISA. | VP e VPS VP e VPS | 10 unidades de 500mL por caixa. |