

Solução de Ringer Baxter

Baxter Hospitalar Ltda

Solução Injetável

cloreto de sódio 0,86g/mL + cloreto de potássio 0,03g/mL + cloreto de cálcio
0,033g/mL.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Solução de Ringer - Baxter
cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado

APRESENTAÇÕES

Solução Injetável
cloreto de sódio 0,86g/mL + cloreto de potássio 0,03g/mL + cloreto de cálcio 0,033g/mL.
Bolsa plástica flexível de 500mL.

VIA INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contem:

cloreto de sódio - NaCl	0,86g
cloreto de potássio - KCl	0,03g
cloreto de cálcio - CaCl ₂ .2H ₂ O	0,033g
água para injeção q.s.p.	100mL

Conteúdo Eletrolítico:

sódio (Na ⁺):	147,5mEq/L
potássio (K ⁺):	4mEq/L
cálcio (Ca ²⁺):	4,5mEq/L
cloreto (Cl ⁻):	156mEq/L
Osmolaridade:	309mOsm/L
pH	5,0 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é usado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de ringer é uma solução isotônica e é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de potássio, diluídos em água para injeção. A composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares. Desse modo, a solução de ringer está destinada a reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes.

O principal efeito da solução de ringer é a expansão do compartimento extracelular, incluindo tanto o intersticial quanto os fluídos intravenosos. Íons, tais como sódio, circulam através da membrana celular através de mecanismos de transporte, entre eles, a bomba de sódio (Na-K-ATPase).

O sódio desempenha um papel importante na neurotransmissão e eletrofisiologia cardíaca, e também no seu metabolismo renal atuando no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica dos fluidos corporais, e associado ao cloreto e bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base.

O potássio é essencial para numerosos processos metabólicos e fisiológicos, incluindo a condução nervosa, contração muscular (particularmente no coração) e regulação ácido-base. A concentração normal de potássio no plasma é de aproximadamente 3,5 a 5,0 mmol por litro. O potássio é um cátion predominantemente intracelular, encontrado principalmente no músculo. Apenas cerca de 2 % está presente no fluido extracelular.

A passagem do potássio para dentro das células e retenção contra o gradiente de concentração requer transporte ativo através da enzima Na+/K+ ATPase.

Aproximadamente 99% do cálcio é incorporado no esqueleto. O restante de 1% está localizado em tecidos e fluídos corporais, e é essencial para a condução nervosa normal, função cardíaca, regulação da irritabilidade neuromuscular, atividade muscular e coagulação sanguínea.

O cloreto é principalmente um ânion extracelular encontrado em baixa concentração nos ossos e em alta concentração em alguns componentes do tecido conjuntivo, como o colágeno. O cloreto intracelular está em concentração elevada nas células vermelhas do sangue e mucosa gástrica. Os rins regulam o equilíbrio de cátions e ânions. A reabsorção de cloreto geralmente segue a reabsorção de sódio. O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no balanço ácido-base do corpo. O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar a solução de ringer se você apresentar hipernatremia (aumento de sódio no sangue), hipercalcemias (aumento de cálcio no sangue), hiperpotassemia ou hipercalemia (aumento de potássio no sangue), hiperclorémia (aumento de cloreto no sangue), hiperidratação extracelular ou hipovolemia (aumento do fluido no sangue) extracelular, desidratação hipertônica, insuficiência renal severa (com oliguria/anúria), insuficiência cardíaca descompensada, hipertensão grave (aumento da pressão sanguínea), edema geral e ascite cirrose (acumulação de fluidos na cavidade do peritônio) e terapia concomitante com digitálicos.

Este medicamento não deve ser administrado com ceftriaxona ao mesmo tempo em recém-nascidos (≤ 28 dias de idade), mesmo quando forem usadas linhas de infusão separadas (risco de precipitação de sais de ceftriaxona-cálcio na corrente sanguínea do recém-nascido). Em pacientes com mais de 28 dias de vida, a ceftriaxona não deve ser administrada ao mesmo tempo com soluções intravenosas contendo cálcio, incluindo a Solução de Ringer, pela mesma linha de acesso (via conector Y). Se a mesma linha de infusão for usada para a administração dessas soluções, a linha de infusão deve ser bem limpa entre as infusões com um fluido compatível.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O alto volume de infusão deve ser infundido se você apresentar insuficiência cardíaca ou pulmonar.

Soluções contendo cloreto de sódio devem ser administradas com precaução se você apresentar hipertensão (aumento da pressão sanguínea), insuficiência cardíaca, edema (inchaço) periférico ou pulmonar, insuficiência renal, pré-eclampsia, aldosteronismo (excesso de aldosterona) ou outras condições ou tratamentos associados com a retenção de sódio, por exemplo, corticóides/esteroides.

As soluções que contêm sais de potássio devem ser administradas com precaução se você apresentar doença cardíaca ou condições que predisponham a hipercalemia (aumento de potássio no sangue), como insuficiência renal ou supra-renal, desidratação aguda, ou extensa destruição tecidual como ocorre em queimaduras graves.

Devido à presença de cálcio:

- Cuidados devem ser tomados para evitar o extravasamento durante a infusão intravenosa;
- A solução deve ser infundida com cautela se você apresentar insuficiência renal ou doenças associadas a concentrações elevadas de vitamina D, como a sarcoidose;
- Em caso de transfusão sanguínea concomitante, a solução não deve ser administrada através do mesmo equipamento de infusão devido ao risco de coagulação.

A solução de ringer contém concentração insuficiente de potássio e cálcio a serem utilizados para a manutenção desses íons ou para corrigir a falta desses. Assim, após a desidratação ser tratada, esta solução deve ser substituída por uma solução de manutenção que irá fornecer esses íons.

Durante o tratamento parenteral a longo-prazo, um fornecimento nutritivo conveniente deve ser fornecido.

As concentrações do equilíbrio do fluido e eletrólitos no plasma (sódio, potássio, cálcio e cloretos) devem ser monitoradas durante a administração desta solução.

A solução de ringer não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

A administração intravenosa dessa solução pode causar sobrecarga de fluídos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação (aumento do volume de água), estados congestivos ou edema (inchaço) pulmonar.

A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas. Especialmente se você fizer uso de medicamentos digitálicos, corticosteroides ou corticotrópica.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de ringer não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Gravidez e amamentação

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução de ringer. Também não há fundamentação científica conclusiva de que essa medicação cause dano fetal quando administrada em uma mulher grávida ou afete a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de ringer devem ser dadas a mulheres grávidas somente se claramente necessário. Devido a muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a solução de ringer for administrada a lactentes. Deve-se assegurar de que o balanço hidro-eletrolítico esteja controlado durante a gravidez e lactação. Quando um medicamento é adicionado, a natureza deste medicamento e seu uso durante a gravidez e amamentação devem ser considerados separadamente.

Categoria "C" de risco na gravidez.

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

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso em crianças

A segurança e a efetividade em crianças estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em recém-nascidos e em crianças pequenas o volume de fluido pode afetar o balanço hidro-eletrolítico, especialmente nos recém-nascidos prematuros, cuja função dos rins pode estar imatura e a habilidade de excretar cargas de líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos

Nos estudos clínicos com injeção de ringer não foi incluído número suficiente de pessoas com mais de 65 anos que permita determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido a maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções dos rins, do coração ou do fígado, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos que sejam administrados juntos.

Capacidade de operar e dirigir máquinas

Não relevante.

Interações com medicamentos:

Interação relacionada com a presença de sódio:

- Os corticóides/esteróides e carbinoxolona, que estão associados à retenção de sódio e água (edema e aumento da pressão sanguínea).

Interação relacionada com a presença de potássio:

- Diuréticos poupadões de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno, isoladamente ou em associação);
- Inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECA) e, por extração, os antagonistas dos receptores da angiotensina II;
- Tacrolimus e ciclosporina que aumentam a concentração de potássio no sangue e pode levar ao aumento de potássio no sangue, potencialmente fatal, em caso de uma insuficiência dos rins, o aumento do efeito hipercalêmico.

Se você é portador de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de ringer devido a presença de potássio.

Interação relacionada com a presença de cálcio:

- Glicosídeos digitálicos (cardiotônicos digitálicos), cujos efeitos são reforçados pela presença de cálcio e pode levar a arritmias cardíacas (perturbações que alteram a frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos) graves ou fatais;
- Os diuréticos tiazídicos ou vitamina D, que podem levar a hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue) quando administrados com o cálcio. A vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal do cálcio e os diuréticos tiazídicos diminuem sua excreção na urina.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas ao mesmo tempo no mesmo local da infusão sanguínea da solução de ringer, devido ao risco de coagulação. A solução de ringer não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

Incompatibilidades

A incompatibilidade do medicamento a ser adicionado com a solução de ringer deve ser avaliada antes da adição.

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta solução não deve ser misturada com outros medicamentos.

A bula do medicamento a ser adicionado deve ser consultada.

Antes de adicionar um medicamento, verificar se é solúvel e estável em água ao pH da solução de ringer.

Os sais de cálcio têm sido referidos como sendo incompatíveis com uma grande variedade de medicamentos. Complexos podem se formar, resultando na formação de um precipitado.

Como uma orientação, os seguintes medicamentos são incompatíveis com a solução de ringer (lista não exaustiva):

- Anfotericina B,
- Cortisona,
- Lactobionato de eritromicina,
- Etamivan,
- Álcool etílico,
- Tiopental de sódio,
- Edetato dissódico.

Esses aditivos conhecidos por serem incompatíveis não devem ser usados.

Ha também incompatibilidade desta solução com bicarbonato de sódio, procainamida e tiobarbiturato.

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?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

O prazo de validade deste produto é de 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Esta solução é límpida, livre de partículas, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou 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

O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, após criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A administração da solução de ringer deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

Modo de usar

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um medico e é dependente da idade, do peso, das condições clinicas do paciente e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Utilizar a solução apenas se a solução estiver límpida, sem a presença de partículas e se a embalagem não estiver danificada.

Não retirar a bolsa do invólucro até que esteja pronto para uso.

Não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

A pressurização da bolsa contendo a solução para aumentar a taxa de fluxo pode resultar na embolia gasosa, se o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes da administração.

A utilização de um equipo de administração intravenoso, com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Os equipos de administração intravenosos, com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexíveis.

Administrar imediatamente após a inserção de equipo. A solução deve ser administrada com equipo estéril, incluindo um filtro, usando técnica asséptica.

O equipo deve ser preparado primado com a solução a fim de impedir que o ar entre no sistema. Aditivos podem ser introduzidos antes da infusão ou durante a infusão através do sítio de injeção. Quando um aditivo é utilizado, verificar a isotonicidade antes da administração parentérica.

A mistura asséptica minuciosa e cuidadosa de qualquer aditivo é obrigatória. Soluções contendo aditivos devem ser utilizados imediatamente e não armazenado.

A solução e acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

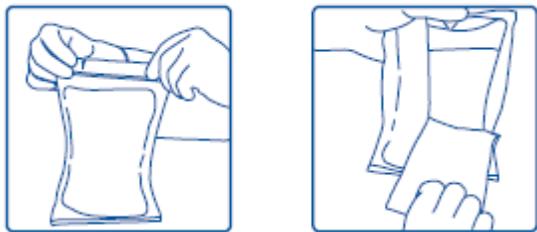
Descartar após o uso único. Descartar qualquer porção não utilizada. Não reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir

Segurar o invólucro protetor (sobrebsola) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução.

Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebsola podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.



Verificar se existem vazamentos mínimos, comprimindo a bolsa com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Verificar também a limpidez e ausência de partículas estranhas na solução. Se a solução não é límpida ou contém partículas estranhas, descartar a solução.

No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

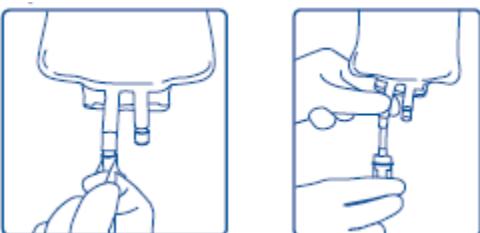
Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobre bolsa) até o momento do uso.

Após a abertura da sobre bolsa, a solução deve ser utilizada em 30 dias.

Preparação para administração:

Utilizar material estéril para a preparação e administração.

1. Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a bolsa para administração.

Para adição de medicamentos:

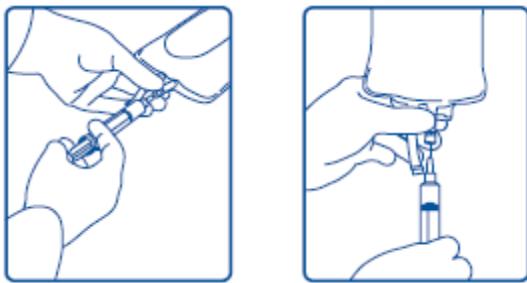
Atenção: Alguns aditivos podem ser incompatíveis. Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

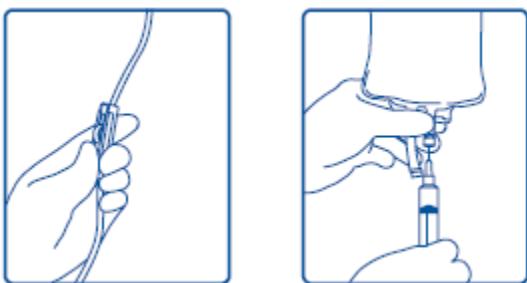
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar a superfície do tubo de látex fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;
2. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex que fecha o tubo e injetar;
3. Misturar completamente a solução com o medicamento. Para medicamentos com alta densidade, como por exemplo a solução de cloreto de potássio, pressionar o tubo de medicação enquanto o mesmo estiver na perpendicular e misturar completamente;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e aterogênico adequado antes de serem adicionados a solução parenteral.

Nota: Não acondicionar bolsas contendo aditivos.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:**

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar a superfície do tubo de látex fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;
3. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex que fecha o tubo e injetar;
4. Remover a bolsa do suporte e/ou colocar na posição vertical com os tubos para cima;
5. Esvaziar ambos os tubos apertando-os enquanto a bolsa estiver com os tubos para cima;
6. Misturar completamente a solução com medicamento;
7. Retornar a bolsa a posição de infusão e prosseguir a administração.

**7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante a administração de solução de ringer, as seguintes reações adversas foram notificadas como muito comuns (> 1/10):

- Hiper-hidratação (aumento do volume de água) e insuficiência cardíaca em pacientes com doença cardíaca ou edema (inchaço) pulmonar;
- Distúrbios eletrólitos.

As reações adversas podem ser associadas à técnica de administração, incluindo febre, infecção no local da infusão, dor ou reação local, irritação na veia, trombose venosa ou flebite que se estende desde o local de infusão e extravasamento e hipervolemia (aumento do fluido no sangue).

As reações adversas podem ser associadas com o medicamento adicionado à solução. A natureza do aditivo vai determinar a probabilidade de quaisquer outros efeitos indesejáveis.

No caso de reações adversas, a infusão deve ser interrompida, você deve ser avaliado, aplicar uma terapia corretiva apropriada e guardar o restante da solução para investigação, se necessário.

Hipernatremia (aumento de sódio no sangue), por ser associada a edema (inchaço) e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resulta em aumento do volume do fluido extracelular.

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

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose ou administração muito rápida podem conduzir a um excesso de água e de sódio com um risco de edemas (inchaços), em particular quando existe uma excreção renal de sódio debilitada. Neste caso, uma diálise renal extra pode ser necessária. A solução de ringer em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, dor de cabeça, sonolência e arritmias. A infusão de grandes volumes da solução de ringer pode causar hipervolemia (aumento do fluido no sangue), resultando em diluições eletrolíticas do sangue, hiper-hidratação (aumento do volume de água), indução da acidose metabólica e edemas (inchaços) pulmonares. Administração excessiva de potássio pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia (aumento do potássio no sangue), especialmente 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 e diálise. Excesso de administração de sais de cálcio pode conduzir a hipercalcemia. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, polidipsia (sensação de sede, poliúria (Eliminação de volumes excessivos de urina), nefrocalcinose, cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. Infusão intravenosa muito rápida dos sais de cálcio pode também conduzir a muitos dos sintomas da hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue), bem como ao sabor calcário, ondas de calor e vasodilatação periférica. Hipercalcemia assintomática leve normalmente resolve interrompendo a administração de cálcio e outros medicamentos contributivos, tais como a vitamina D. Se a hipercalcemia é grave, é necessário um tratamento urgente (tais como os diuréticos de alça, hemodiálise, calcitonina, bisfosfonatos, edetato trissódico). A administração excessiva de sais de cloreto pode provocar uma perda de bicarbonato, com um efeito acidificante. Quando a sobredosagem está relacionada com medicamentos adicionados à solução de infusão, os sinais e sintomas estarão relacionados com a natureza do aditivo utilizado.

Em caso de superdose accidental, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser observado quanto aos sinais e sintomas relacionados com o medicamento administrado. As medidas relevantes devem ser tomadas, conforme a necessidade.

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:

Reg. MS nº 1.0683.0076
Farm. Resp.: Luiz Gustavo Tancsik
CRF/SP: 67.982

Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383 – Torre B
12º andar – Conj. 1201 e 1204
São Paulo/SP
CNPJ 49.351.786/0001-80

Fabricado e Embalado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Avenida Engenheiro Eusébio Stevaux, 2555 - São Paulo - SP - Brasil
CNPJ 49.351.786/0002-61
SAC 08000 12 5522
www.baxter.com.br

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.

Baxter



Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/09/2014.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2014	0232494/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Quais os males esse medicamento pode me causar? Quando não devo usar este medicamento?	VP	Soluções de Ringer Baxter 500mL
18/09/2014		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Quando não devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Soluções de Ringer Baxter 500mL