



BULA PARA PROFISSIONAL

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

RINGER COM LACTATO
SOLUÇÃO INJETÁVEL

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

Cloreto de sódio (DCB 02421)+Cloreto de potássio (DCB 02415)+Cloreto de cálcio di-hidratado (DCB 02370)
+Lactato de sódio (DCB 00278)



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

APRESENTAÇÕES

Caixa com 40 frascos de polietileno com 250 mL - SISTEMA FECHADO

Caixa com 24 frascos de polietileno com 500 mL - SISTEMA FECHADO

Caixa com 12 frascos de polietileno com 1000 mL - SISTEMA FECHADO

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:

A solução contém:

Cloreto de sódio - NaCl.....0,6g

Cloreto de Potássio - KCl.....0,03g

Cloreto de Cálcio - CaCl₂.2H₂O.....0,02g

Lactato C₃H₆O₃.....0,3g

Água para injetáveis q.s.p.....100mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na⁺).....129,4 mEq/L

Potássio (K⁺).....4,0 mEq/L

Cálcio (Ca²⁺).....2,72 mEq/L

Cloreto (Cl⁻).....109,4 mEq/L

C₃H₆O₃.....26,7 mEq/L

OSMOLARIDADE:.....271,01 mOsm/L

pH.....6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons de cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de Ringer com Lactato é composta de cloreto de sódio , cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio, diluídos em água para injetáveis. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato a composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares. A função do lactato é proporcionar ligeiro aumento do teor alcalino, o que ocorre após a sua metabolização à bicarbonato. Em pessoas com atividade oxidativa celular normal, é necessário um período de 1 - 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório. Desse modo, a solução Ringer com Lactato está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes, como também a proporcionar o aumento ligeiro do teor alcalino em líquidos extracelulares, agindo nos casos em que há um desvio do equilíbrio ácido-básico no sentido da acidose. Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, é vantajosa a administração da solução de Ringer com Lactato com relação a outras soluções de reposição, a fim de evitar uma possível acidose. O sódio atua 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 crítico na regulação da condução nervosa e contração muscular, particularmente no coração. O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração, provocam mudanças no balanço ácido-base do corpo. O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular. O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A solução Ringer com Lactato é contra-indicada para pacientes com acidose láctica, acalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclorémia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão, sanguínea devido ao risco da coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade a formação de sais de cálcio precipitados. A solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio. Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente. A administração intravenosa dessa solução Ringer com Lactato pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar. A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas. Especialmente em pacientes que fazem uso de digitálicos, corticosteróides ou corticotropina. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de Ringer com Lactato não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura antes e durante a administração.

Gravidez: **Categoria C.** Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de Ringer com Lactato. Também não se sabe se a solução de Ringer com Lactato pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

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

Uso Pediátrico , Idosos e outros grupos de risco

Uso pediátrico:

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em neonatos e em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas de líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico:

Nos estudos clínicos com injeção de Ringer com Lactato 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 à maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e ou medicamentos concomitantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em pacientes portadores de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de Ringer com Lactato devido à presença de potássio. Por conter sódio, é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteróides e corticotropínicos. Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da solução de Ringer com Lactato, devido ao risco de coagulação. A solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, usar imediatamente. Depois de aberto este medicamento, por ser de caráter estéril, não se pode em hipótese alguma o armazenamento e conservação das soluções utilizadas. devendo as mesmas serem descartadas.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Não utilizar se detectadas partículas ou algum tipo de precipitado. Este medicamento é um líquido, límpido e inodoro. Isento de partículas estranhas.

"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."

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado, sob dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

A solução é acondicionada em frascos **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril. O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os componentes. A administração da Solução de Ringer com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

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

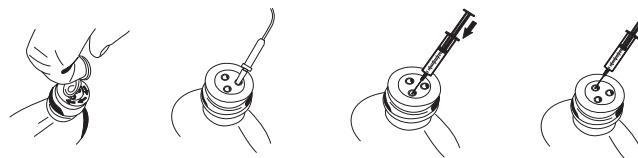
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Ringer com Lactato para administração. No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecções quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies higienização das mãos, uso de EPI's e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões em linhas de infusão.

Segue abaixo algumas orientações:

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Modo de usar Soluções Parenterais de Grande Volume:

1. Romper o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Conectar o equipo no sítio de inserção;
3. Adicionar medicamento, através de seringa e agulha estéril no sítio apresentado na figura abaixo;
4. Retirar a solução do sítio demonstrado na figura abaixo com auxílio de seringa e agulha estéreis.



Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazioamento de solução, descartar a embalagem, pois a esterilidade pode estar comprometida.

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

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção congestiva, extra vasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário. Hipernatremia, por ser associada a edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular. **"Em caso 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 ou Municipal"**.

9. SUPERDOSE

A solução de Ringer com Lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto. tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaléia, sonolência e arritmias. A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com Lactato pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperhidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

"Em casos de intoxicação ligue para 0800-722-6001, se você precisar de mais orientações."

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S.....1.1772.0005

Farm. Resp.: Patrice Perillo Louly CRF - GO 5212

Fabricado por:

EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Thubergia, Quadra K, Lt. 01 - Setor Expansul

CEP: 74986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ 01.784.789/0001-03

PABX: (62) 4012-1103

Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: 0800-701-1103

INDÚSTRIA BRASILEIRA



EQUIPLEX
Indústria Farmacêutica

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES PARA A BULA PS RINGER COM LACTATO

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0469703/14 - 1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	12/06/2014	12/06/2014	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.
0494951/14 - 0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de Bula - RDC 60/12	20/06/2014	24/06/2014	Correção do item “Composição” em relação ao Conteúdo Eletrolítico. Esta correção é referente a submissão inicial acima referida.
Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de Bula -RDC 60/12	25/06/2014		Correção do item “Dizeres Legais: registro do M.S. com nove dígitos. Esta correção é referente a notificação de alteração de texto de bula - RDC60/12 acima referida.