

Isofarma – Solução de Ringer com Lactato

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

(cloreto de sódio 0,60% + cloreto de potássio 0,03% + cloreto de cálcio diidratado 0,02% + lactato de sódio 0,31%)

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO
(cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio
diidratado + lactato de sódio)

APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

ISOBAG® - SISTEMA FECHADO

Bolsa flexível de polipropileno transparente, sistema fechado, no volume de 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 100 mL de solução contém:

cloreto de sódio	0,60 g
cloreto de potássio	0,03 g
cloreto de cálcio diidratado	0,02 g
lactato de sódio	0,31 g
*Equivalente a 6,2 mg de lactato de sódio 50%	
água para injetáveis q.s.p.	100 mL

Conteúdo eletrolítico:

sódio	130,0 mEq/L
potássio	4,0 mEq/L
cálcio	2,7 mEq/L
cloreto	109,0 mEq/L
lactato de sódio	28,0 mEq/L

Osmolaridade 271,5 mOsmol/L

pH 6,00 – 7,50

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isofarma – solução de ringer com lactato é indicado na reidratação e no restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Além disso, este medicamento é indicado na prevenção e no tratamento da acidose metabólica (excesso de acidez no sangue ocasionada por uma concentração baixa de carbonatos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento, composto de cloreto de sódio, cloreto de cálcio, cloreto de potássio e lactato de sódio, diluídos em água para injeção, apresenta uma composição similar à dos líquidos extracelulares, com exceção da presença de lactato e da ausência de bicarbonato.

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 cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular.

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.

Vale ressaltar que o excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

A função do lactato é proporcionar rápido aumento do teor alcalino, o que ocorre após sua metabolização a bicarbonato. Em pessoas com atividade oxidativa celular normal, é necessário um período de 1 a 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório.

Por essa razão, **Isofarma – solução de ringer com lactato** destina-se à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes e eleva rapidamente o teor alcalino em líquidos extracelulares, agindo nos casos em que há desvio do equilíbrio ácido-básico no sentido da acidose.

Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, você deve administrar este medicamento com outras soluções de reposição, a fim de evitar uma possível acidose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isofarma – solução de ringer com lactato é contra-indicado nos casos de acidose láctica (acúmulo de ácido láctico no corpo) alcalose metabólica (condição metabólica na qual o pH do sangue está acima da faixa normal), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalemia (excesso de cálcio no sangue), hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue) e hipercloremia (excesso de cloro no sangue).

Além dessas ocorrências, você não deve utilizar este medicamento quando houver lesão dos hepatócitos, com anormalidade do metabolismo de lactato, e em pacientes com insuficiência renal e/ou cardíaca.

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

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

- verificar o prazo de validade;
 - verificar o conteúdo da embalagem contra a luz. A solução deve estar límpida e isenta de partículas ou filamentos;
 - não utilizá-lo se apresentar turvação, filamentos ou material particulado;
 - verificar se a embalagem apresenta algum vazamento, comprimindo-a firmemente com as mãos. Se houver algum vazamento, mesmo que mínimo, descartá-la imediatamente, pois sua esterilidade pode estar comprometida.
- Após a verificação dessas informações, é imprescindível saber que soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados.

Isofarma – solução de ringer com lactato não deve ser adicionada a 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 a retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução 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 utilizá-la na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

USO EM CRIANÇAS, 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 hidro-eletrolítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do 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 a maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca e/ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

Gravidez e lactação

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução de ringer com lactato. Também não há fundamentação científica conclusiva de que essa medicação cause um dano fetal quando administrada em uma mulher grávida ou afete a capacidade de reprodução.

Portanto, as injeções de ringer com lactato devem ser dadas a mulheres grávidas somente se necessário.

Devido a muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a solução de ringer com lactato for administrada a lactentes.

Categoria C:

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

Interações medicamentosas

Isofarma – solução de ringer com lactato, por conter sódio em sua composição, é necessário ter cautela na administração deste medicamento em pacientes que estejam utilizando corticosteróides ou corticotrópicos.

Não administrar simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea de **Isofarma – solução de ringer com lactato**, soluções contendo íons de cálcio devido ao risco de coagulação.

Não adicionar a esta solução de ringer com lactato medicamentos que possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

Em pacientes portadores de doenças cardíacas, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de **Isofarma – solução de ringer com lactato** devido à presença de potássio.

**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 ringer com lactato** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade.

Evitar a exposição de produtos farmacêuticos ao calor.

Não armazenar soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

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

O preparo e a administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação pelo farmacêutico, à compatibilidade físico-química e à interação medicamentosa que possam ocorrer entre seus componentes.

A administração da Solução de ringer com lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculada de acordo com a necessidade de cada paciente.

MODO DE USAR

O uso de **Isofarma – solução de ringer com lactato** é somente através de administração intravenosa e individualizada.

A dosagem deste medicamento é determinada exclusivamente por um médico, e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

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

Após a administração, descartar qualquer porção remanescente da solução.

Saiba também que na administração intravenosa, **Isofarma – solução de ringer com lactato** é acondicionado em bolsas plásticas, em **SISTEMA FECHADO**, usando equipo estéril.

Atenção: 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.

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

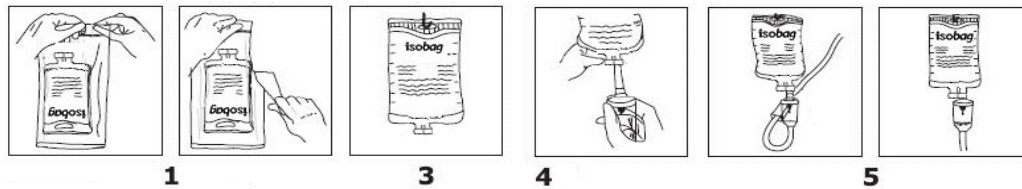
Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – solução de ringer com lactato

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

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 Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e à desinfecção de bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

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



Instruções para adição de medicamentos

Atenção: Antes da adição de medicamentos, verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução de ringer com lactato e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

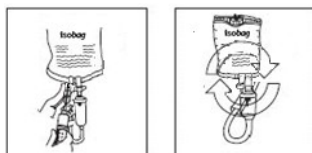
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Adição de medicamentos:

Antes da administração da solução parenteral

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Durante a administração da solução parenteral



- 1 - Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2 - Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia com álcool 70%;
- 3 - Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4 - Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5 - Prosseguir a administração.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração, podendo resultar em resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Caso ocorra reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Por conter íons lactato, administrar este medicamento cautelosamente, pois sua infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

O uso de **Isofarma – solução de ringer com lactato** pode ocasionar hipernatremia, por esta doença está associada a edema e à exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, em razão da retenção de água, resultando assim 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 à empresa através de seu serviço de atendimento.

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

Se você utilizar acidentalmente uma dose muito grande deste medicamento, sintomas de desconforto podem surgir, tais como: náuseas, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaléia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes de **Isofarma – solução de ringer com lactato** pode ocasionar também hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperhidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares.

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.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS – 1.5170.0025

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE nº 1462

Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura

Eusébio – CE – CEP: 61.760-000

CNPJ: 02.281.006/0001-00

Indústria Brasileira

SAC 90 (XX) 85 3878.0900 – sac@isofarma.com.br

www.isofarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
02/07/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula (RDC nº 47/09) no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	(6+0,3+0,2+3,1) sol inj iv cx bols plas inc x 500 mLsist fech