

B|BRAUN

Ringerfundin®

Modelo de Bula Paciente– RDC nº 47/2009

Ringerfundin®

Laboratórios B. Braun S.A.

Solução Injetável



Ringerfundin®

Modelo de Bula Paciente- RDC nº 47/2009

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:

Sódio	140,0 mmol/ L
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 AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 aniônico 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.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ringerfundin® não deve ser administrado em qualquer das seguintes condições:

- 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.

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

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, hipercloremia, 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 sangüínea 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.

Precauções

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

Não utilizar o produto após a data de vencimento.

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.

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 contraindicações 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 poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, trianterene, 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use o 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?

Ringerfundin® deve ser mantido em sua embalagem original.

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

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.

Após abertura do recipiente:

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.

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. 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:

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.

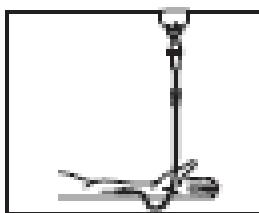
Ao recipiente plástico deve ser adaptado um equipo de infusão de uso único. Caso seja necessário adicionar medicamentos à solução de **Ringerfundin®**, utilizar o injetor lateral do equipo de infusão.

Administrar conforme orientação médica.

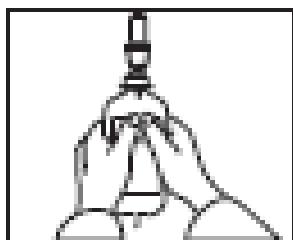
Instruções para manuseio de Ecoflac® plus:

1. Infusão por gravidade

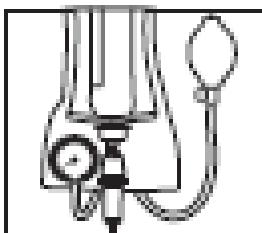
- Inserir equipo de infusão, preencher metade da câmara de gotejamento, preencher o tubo de infusão evitando bolhas.
- Fechar passagem de ar do equipo de infusão.
- Conectar tubo de infusão à cânula/ cateter.
- Abrir pinça e iniciar infusão sem abrir a passagem de ar.

**2. Infusão sob pressão**

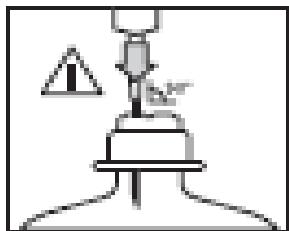
- Inserir equipo de infusão.
- Segurar o recipiente em posição vertical.
- Deixar pinça aberta, expelir o ar do recipiente e preencher metade da câmara de gotejamento.
- Girar o frasco e expelir o ar do equipo de infusão.
- Fechar a pinça.



- 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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 íleo 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.

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

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 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:

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

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.