



BULA PARA PROFISSIONAL

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

RINGER SIMPLES

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Solução de Ringer



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

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.....0,008g

Cloreto de Potássio - KCl.....0,0003g

Cloreto de Cálcio - CaCl₂.2H₂O.....0,00033g

Água para injetáveis q.s.p.....1mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na⁺).....147,1 mEq/L

Potássio (K⁺).....4,0 mEq/L

Cálcio (Ca²⁺).....4,5 mEq/L

Cloreto (Cl⁻).....155,6 mEq/L

OSMOLARIDADE:.....309,1 mOsm/L

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquido e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de Ringer é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de potássio, diluídos em água para injetáveis. A composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares. Desse modo a solução de Ringer está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes. 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 excitado principalmente pelos rins.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

A solução de Ringer é contra-indicada nos casos de hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalcemia) e hiperclorêmia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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. A solução de Ringer não deve ser adicionada a solução 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, não deve ser administrada na presença de turbidez ou precipitado imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Uso pediátrico, Idosos e outros grupos de risco.

Uso pediátrico

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade de 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 do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

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 à maior susceptibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

Gravidez - Categoria C.

Não foram conduzidos estudos sobre população 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.

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

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 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, 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. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, bicarbonato de sódio, procainamida e tiobarbiturato. Há ocorrência de hipercalemia quando o cálcio é administrado com diuréticos tiazídicos ou vitamina D. A vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal do cálcio e os diuréticos tiazídicos diminuem sua excreção urinária.

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 umidade.

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.

Após aberto usar imediatamente.

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

"Antes 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. A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. Antes de serem administrada as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

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.

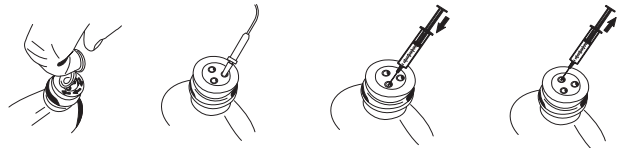
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas antes de preparar a solução Ringer para administração. No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a: desinfecção do ambiente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

Segue abaixo algumas orientações:

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspende 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 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 vazamento 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 congestivo, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular de injeção, extravasamento 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.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

9. SUPERDOSE

A solução de Ringer 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 pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperidratação, 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.....1.1772.0003
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 SIMPLES

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/ petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0495091/14-7	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de Bula - RDC 60/12	20/junho/2014	24/junho/2014	Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009.
Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de Bula -RDC 60/12	25/setembro/2014		Correção do item “Dizeres Legais: registro do M.S. com nove dígitos. Esta correção é referente a submissão inicial acima referida.