



BULA PARA PACIENTE

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 C₃H₅O₃.....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

C₃H₅O₃26,7 mEq/L

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado a reidratação e ao restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 e 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 a 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-base 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 pelos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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. 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 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, corticosteroides 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.

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 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 à maior suscetibilidade 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 com Lactato. 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 com Lactato 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 com Lactato for administrada a lactentes.

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

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 corticosteroides 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 vitaminas D. A vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal do cálcio e os diuréticos tiazídicos diminuem sua excreção urinária.

“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 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° a 30°C, protegido da luz e 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 caráter estéril, não se pode em hipótese alguma o armazenamento e conservação das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.**Não armazenar as Soluções Parenterais adicionadas de medicamentos.** 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.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 o 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.

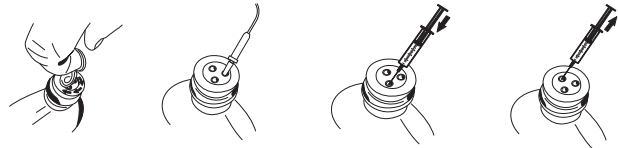
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução Ringer para administração. No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecções quanto a: desinfecção do ambiente e de 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%;
- 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 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 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.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico”.

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é de uso restrito a hospitais.
“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?
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, 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 congestiva, devido à retenção de água, resultando 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 do seu 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?

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, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada. **“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.**

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 PA 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.