



Solução de Ringer

Fresenius Kabi
Solução Injetável

(cloreto de sódio 8,6 mg/mL, cloreto de potássio 0,30 mg/mL e
cloreto de cálcio di-hidratado 0,33 mg/mL)



SOLUÇÃO DE RINGER
cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

SISTEMA FECHADO

Solução de Ringer (cloreto de sódio 8,6 mg/mL, cloreto de potássio 0,30 mg/mL e cloreto de cálcio di-hidratado 0,33 mg/mL) apresenta-se em frasco de plástico transparente com 500 mL e bolsa de plástico transparente com 500 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de Sódio - NaCl	0,86 g
cloreto de Potássio – KCl	0,03 g
cloreto de Cálcio - CaCl ₂ .2H ₂ O.....	0,033 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na⁺):147,0 mEq/L

Potássio (K⁺):4,0 mEq/L

Cálcio (Ca²⁺):4,5 mEq/L

Cloreto (Cl⁻):155,5 mEq/L

OSMOLARIDADE:309 mOsm/L

pH5,0 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico (de água e eletrólitos, como sódio e cloreto), quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 daquela dos líquidos de fora das células.

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 de água e na pressão osmótica (exercida por partículas) dos fluidos corporais, e, associado ao cloreto e bicarbonato, atua na regulação do equilíbrio ácido-base do corpo.

O potássio é crítico na regulação da condução dos impulsos nervosos pelo corpo 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 normal do coração e na regulação da irritabilidade neuromuscular (anormalidade envolvendo nervos e músculos).

O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Solução de Ringer é contraindicada nos casos de excesso de sódio, excesso de cálcio, excesso de potássio e excesso de cloro no sangue.

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

- Advertências

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 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 deficiência grave na função dos rins, deficiência na função do coração devido ao acúmulo de líquidos e em condições nas quais de potássio esteja presente.

A administração dentro dos vasos sanguíneos dessa solução pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos (acúmulo de líquidos) 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 diminuir o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de Ringer, ela não deve ser administrada quando estiver com aparência turva ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

- Cuidados e advertências para populações especiais

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 de água e sais no corpo, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função dos rins pode estar imatura e cuja habilidade de eliminar 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 permitam determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos. No geral, a escolha da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido à maior sensibilidade dos idosos ao comprometimento das funções dos rins, do coração ou do fígado, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

Gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução de Ringer.

Também não há fundamentação científica conclusiva de que essa medicação cause dano ao feto 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 liberadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a solução de Ringer for administrada a mulheres em fase de amamentação.

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



- Interações medicamentosas

Em pacientes portadores de doenças do coração, particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças dos rins, deve-se ter cuidado na administração de Ringer devido à presença de potássio.

Por conter sódio, é necessário 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 aplicação no sangue 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 excesso de cálcio 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 de urina.

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?

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30° C. Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Garde-o em sua embalagem original.

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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?

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente dentro dos vasos sanguíneos sob risco de danos de eficácia terapêutica.

- Modo de usar

A Solução somente deve ter uso dentro dos vasos sanguíneos 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 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.

A solução é acondicionada em bolsas e frascos em 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 residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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

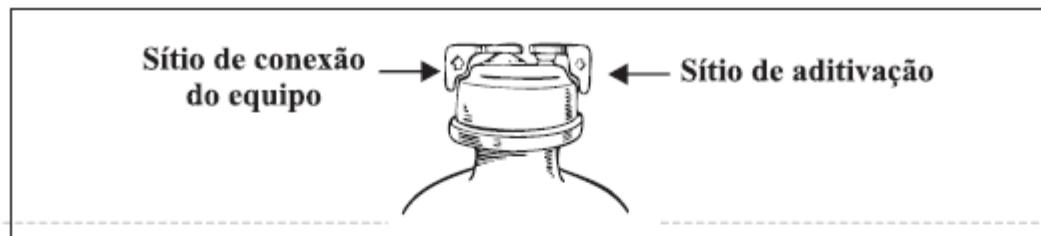
Para abrir:

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.

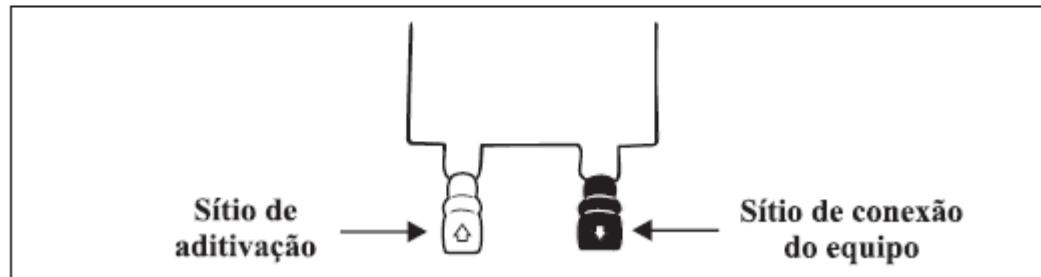
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução de Ringer para administração.

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 desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
2. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. Ele está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1); Quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado pelo lacre azul (figura 2), que deverá ser retirado para a conexão ao equipo;
3. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)



(Figura 2)

Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução 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 a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Identificar o lacre do sítio de aditivação. Ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1); já para as bolsas, ele poderá ser identificado pelo lacre branco (figura 2);
2. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação; quando se tratar de bolsa: retirar o lacre de segurança de cor branca (sítio de aditivação);
3. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;



4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos 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;
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.

- Posologia

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 seus componentes.

A administração da Solução de Ringer deve ser baseada na manutenção ou reposição, calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

**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 DEVO 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 febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação e coagulação em uma veia) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea. 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.

Excesso de sódio no sangue, 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 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, dor de cabeça, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer pode causar quantidade aumentada de fluido na corrente sanguínea, 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.



DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0115

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia **CRF-SP 34871**

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04 – Ind. Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/05/2014.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica da bula			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/03/2014	0177679/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Modo de Uso e Dizeres Legais – VPS Todos - VP	VP e VPS	Todas