

**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 apirrogênica

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Isofarma – solução de ringer com lactato é indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Na profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 injeção. 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 é proporcionar ligeiro 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 – 2 horas após o início da infusão para que este efeito seja satisfatório.

Desse modo, a solução de ringer com lactato está destinada à 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-básico no sentido da acidose.

Nas situações em que são necessários grandes volumes de solução fisiológica, é vantajosa administração da solução de ringer com lactato com relação a outras soluções de reposição, afim 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 principalmente pelos rins.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Isofarma – solução de ringer com lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalcemia) e hiperclorêmia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e/ou cardíaca.

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 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 retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução ringer com lactato 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 deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não foram efetuados estudos de reprodução em animal com solução de ringer com lactato. Também não se sabe se a solução de ringer com lactato pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Categoria de Risco: C

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

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

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 com lactato devido à presença de potássio.

Por conter sódio é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteróides ou corticotropínicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da solução de ringer com lactato, devido ao risco de coagulação. A solução de ringer com lactato não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: Soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar as 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução injetável, límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

POSOLOGIA

O preparo e administração da solução parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre seus componentes. A administração da solução de ringer com lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

MODO DE USAR

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

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.

Não use se houver depósito, turvação ou violação do recipiente. Após a administração qualquer porção remanescente da solução deve ser descartada.

A solução é acondicionada em bolsas plásticas, 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 PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

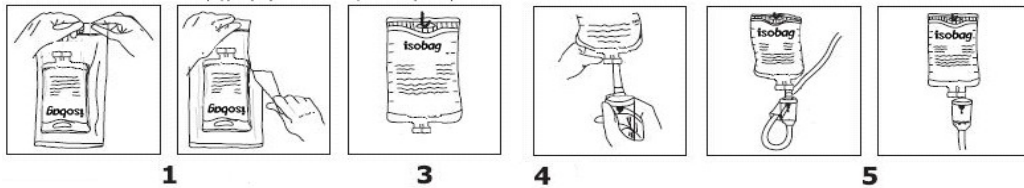
Instruções para a abertura da bolsa de Isofarma – solução de ringer com lactato

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 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- Suspendar 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: 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.

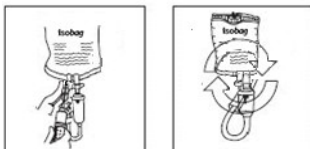
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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/suspendidos 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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido a 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, 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.

Por conter íons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

O uso de Isofarma – solução de ringer com lactato pode ocasionar hipernatremia, por ser este medicamento associado a edema e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido a retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/notsite/notivisa/index.htm, ou para a vigilância sanitária estadual www.nuvis.ce.gov.br ou municipal.

9. SUPERDOSE

A solução de ringer com lactato 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 de ringer com lactato pode ocasionar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperhidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, interromper a infusão e instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S. nº 1.5170.0025

Farmacêutico Responsável: Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE nº 1462

ISOFARMA®Industrial Farmacêutica Ltda.

Rua Manoel Mavignier, 5000 – Precabura – Eusébio – CE

CNPJ: 02.281.006/0001-00 – Ind. Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente: 90xx85 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 |