

BULA PARA PACIENTE

SOLUÇÃO INJETÁVEL DE RINGER COM LACTATO BEKER

Cloreto de sódio, Cloreto de potássio, Cloreto de cálcio,
Lactato de sódio



Solução Injetável



SOLUÇÃO INJETÁVEL DE RINGER COM LACTATO BEKER

Cloreto de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de cálcio + Lactato de sódio

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica

APRESENTAÇÃO

Em sistema fechado

Caixa com 24 bolsas plásticas de 500 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA.

USO ADULTO e/ou PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cloreto de sódio (DCB: 02421).....	0,6 g
Cloreto de potássio (DCB: 02415)	0,03 g
Cloreto de cálcio (DCB: 02370).....	0,02 g
Lactato de sódio (DCB: 00278).....	0,31 g
Água para injeção API (DCB: 09320) 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.....	28 mEq/L

OSMOLARIDADE.....273 mOsmol/L

pH6 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado a reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker 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 a 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 Injetável de Ringer com Lactato Beker 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 Injetável de Ringer com Lactato Beker 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 principalmente pelos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker é contraindicada para pacientes com acidose láctica (acúmulo de ácido láctico), alcalose metabólica (quando o pH do sangue está acima do normal), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue), hiperpotassémia (hipercalemia)(aumento de potássio no sangue), hiperclorémia (nível elevado de cloro no sangue) e lesão dos hepatócitos (células do fígado) com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR 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 precipitados.

A Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker 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 Injetável de Ringer com Lactato Beker 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 Injetável de Ringer com Lactato Beker não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Gravidez: categoria de risco C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker. Também não se sabe se a Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

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

Uso com outras substâncias

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 e corticotropínicos.

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

Uso pediátrico, 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 em crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrolítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Pacientes idosos

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 iniciados 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.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em sua embalagem original.

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15º e 30º C.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas ou não de medicamentos para utilização posterior.

Não utilize este medicamento se notar turvação ou quaisquer sinais de violação ou danos na embalagem.

Não use o medicamento o 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?

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 os seus componentes.

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

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 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, 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.

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 Injetável de Ringer com Lactato Beker 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- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;

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.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

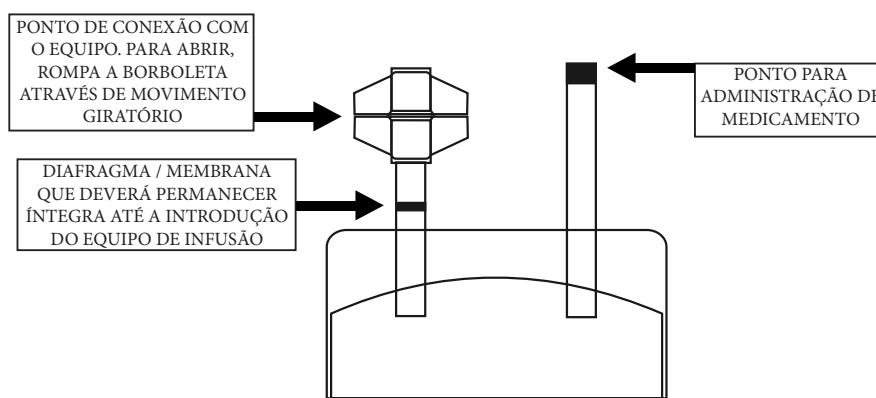
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;

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.



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

Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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, extravasamento e hipervolemia (aumento anormal do volume de sangue). 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. Hipernatremia (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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema da Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

A Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômitos, dor abdominal e diarréia, cefaléia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da Solução Injetável de Ringer com Lactato Beker pode causar hipervolemia (aumento anormal do volume de sangue), 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 casos de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PRODUTO ISENTO DE LÁTEX**

Número do lote e data de fabricação e validade: VIDE EMBALAGEM PRIMÁRIA.

MS: 1.0346.0015.001-1

Responsável Técnica: Daniela Pacheco – CRF-SP: 22461

**BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA
Estrada Louis Pasteur, 439, B. Jd. Sto. Antônio
CEP 06835-080, Embu das Artes – SP
CNPJ: 47.231.121/0001-08 - INDÚSTRIA BRASILEIRA.
TEL FAX/SAC: (11) 4781-0101 Site: www.beker.com.br**



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados de Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		Apresentações relacionadas
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
23/02/2015	MEDICAMENTO ESPECÍFICO Inclusão inicial de texto de bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Atualização do texto de bula para adequação a RDC 47/09 Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP	Solução injetável