



## **Solução Fisiológica de Ringer com Lactato**

Bula para profissional da saúde

Solução injetável

6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,2 mg/mL + 3 mg/mL

## Solução de Ringer com Lactato

cloreto de sódio (6 mg/mL) + cloreto de potássio (0,3 mg/mL) + cloreto de cálcio (0,2 mg/mL) + lactato de sódio (3 mg/mL)

---

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

---

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

#### LINHAMAX® - SISTEMA FECHADO

Frasco de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.

#### MED FLEX® - SISTEMA FECHADO

Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 500 mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intravenosa e individualizada.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio.....	0,600 g
cloreto de potássio.....	0,030 g
cloreto de cálcio.....	0,020 g
lactato de sódio.....	0,300 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Na <sup>+</sup> .....	130,0 mEq/L
K <sup>+</sup> .....	4,0 mEq/L
Ca <sup>2+</sup> .....	2,7 mEq/L
Cl <sup>-</sup> .....	109,0 mEq/L
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> .....	27,0 mEq/L
OSMOLARIDADE.....	271,5 mOsmol/L
pH .....	6,0 - 7,5

---

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

#### 1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. 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 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 Ringer com Lactato está destinada à reposição de líquido e eleutrólitos 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, a fim de evitar uma possível acidose.

*VERSAO 01 DA RDC 47-Essa versão não altera nenhuma anterior*

Ringer+lactato\_V1\_VPS\_AM-MKT-AR\_finalVPS

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. CONTRAINDICAÇÕES**

A Solução de Ringer com Lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hipertotassemia (hipercalemia), hiperclorémia 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, resultante na hiperidratação, 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 administrada na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

#### **GRAVIDEZ: CATEGORIA C.**

Não foram efetuados estudos de reprodução 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.

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

#### **Uso pediátrico, pacientes 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 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 e 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. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Após preparo, a solução de Ringer com Lactato deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

**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.**

**Aspecto:** líquido límpido, incolor, isento de partículas a olho nu.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 de Ringer com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas 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 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 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 de Ringer com Lactato para administração.

No preparo e administração das soluções parenterais (SP), 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 (equipamentos de proteção individuais) 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;

**VERSAO 01 DA RDC 47-Essa versão não altera nenhuma anterior**

Ringer+lactato\_V1\_VPS\_AM-MKT-AR\_finalVPS

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.

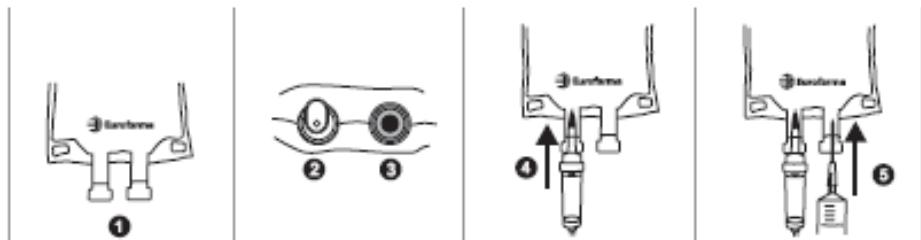
**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral**

- 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.



## INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

### MED FLEX® Bolsa - SISTEMA FECHADO

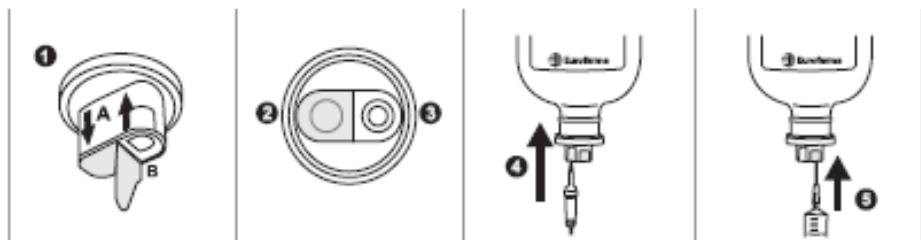


1. Essa linha possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.
2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastómero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastómero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). Ao final da introdução, o equipo deve ser acomodado com um giro de 180° para garantir a firmeza da conexão. Este procedimento proporciona a conexão adequada do segundo estágio da ponta perfurante do equipo. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Remover o lacre, inserir a agulha através do elastómero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão com ponta ISO em conformidade com a norma NBR ISO8536-4 para uso nas bolsas de SPGV - Linha MED FLEX®.

O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4 deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário pois existe o risco de fragmentação do elastómero e/ou geração de partículas.

### LINHAMAX® Frasco - SISTEMA FECHADO



1. A tampa do frasco possui dois pontos diferentes: um ponto (B) de aditivação (entrada da medicação) e um ponto (A) de conexão (entrada do equipo). Os pontos são sinalizados por setas. O ponto de aditivação é marcado pela seta de entrada de medicamento na solução (B), o de conexão do equipo é marcado pela seta de saída da solução do recipiente (A).
  2. Os dois pontos possuem um lacre superior de alumínio, que deve ser removido durante a utilização. Eles são independentes, portanto, o lacre do ponto de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação.
  3. Para o ponto de conexão do equipo, logo após o lacre de alumínio, há o lacre de polipropileno.
  4. Basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão, que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. Introduzir até o 2º estágio da ponta perfurante do equipo (conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.
  5. No ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastómero, que deverá ser perfurado pela agulha.
- Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Inserir a agulha através do elastómero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração. 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 fons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual 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, cefaleia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da Solução de Ringer com Lactato 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 caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Número do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE RÓTULO OU EMBALAGEM PRIMÁRIA**

M.S.: 1.0043.1052

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av Presidente Castello Branco, 1385

Ribeirão Preto- SP

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)**

