

BULA PARA O PROFISSIONAL

RINGER

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

$(8,6 + 0,3 + 0,33)$ mg/mL

Ringer

SOLUÇÃO DE RINGER

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado



APRESENTAÇÕES

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Solução injetável 8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.

Solução injetável 8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA
SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX®
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio 8,6 mg

cloreto de potássio 0,3 mg

cloreto de cálcio di-hidratado 0,33 mg

Excipientes: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺): 147,5 mEq/L

potássio (K⁺): 4,0 mEq/L

cálcio (Ca⁺⁺): 4,5 mEq/L

cloreto (Cl⁻): 156 mEq/L

Osmolaridade 309 mOsm/L

pH: 5,0 – 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de ringer é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de potássio, diluídos em água para injeção. A composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

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 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 é contraindicada nos casos de hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue) e hiperclorémia (excesso de cloro no sangue).

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 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 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 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 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 fetal 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 excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando a solução de ringer for administrada a lactantes.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso pediátrico, geriátrico 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 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 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.

Este medicamento contém 3,383 mg/mL de sódio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes hipertensos ou em dieta de restrição de sódio.

Este medicamento contém 0,157 mg/mL de potássio, o que deve ser considerado quando utilizado por pacientes em dieta de restrição de potássio, com função renal reduzida ou que estejam utilizando medicamentos para controle de hipertensão arterial ou para o coração.

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

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C e 30° C), protegido da luz e umidade.

Para garantir a integridade das caixas de embarque e evitar danos no produto Ringer ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

O prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado exclusivamente pela via intravenosa sob risco de danos de eficácia terapêutica.

Modo de usar

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, do medicamento diluído em solução 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 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 e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1 - Remover protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
- 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.

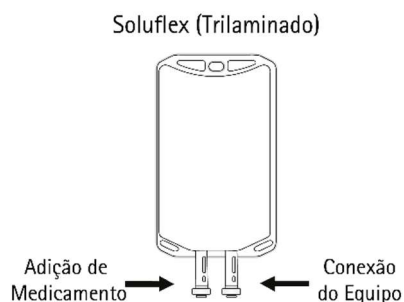
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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.



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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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. 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

A solução de ringer 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 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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

ANVISA. nº: 1.0311.0009

Responsável Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza CRF-GO: 5554

Registrado e produzido por: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

BR 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Indústria Brasileira

SAC: 0800 646 6500

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



HALEXISTAR

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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	- Adequação à RDC 768/2022 - APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - Item 3. CONTRAINDICAÇÕES - Item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Item 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Item 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
29/07/2020	2493003/20-2	10454-ESPECÍFICO-	29/07/2020	2493003/20-2	10454-ESPECÍFICO-	29/07/2020	-Alteração no item: 6. CUIDADOS DE	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP

		Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12		ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO -Alteração do Responsável Técnico		TRANS SIST FECH X 500 ML 8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
26/03/2020	0906147/20-9	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/03/2020	0906147/20-9	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/03/2020	- Inclusão das porcentagens na composição - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração do responsável Técnico - Adequações no Texto da Bula - Alteração da Forma Farmacêutica - Alteração no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
31/08/2018	0858251/18-3	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	31/08/2018	0858251/18-3	10454-ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	31/08/2018	Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas.	VP/VPS	Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL

21/10/2016	2412762/16-1	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	21/10/2016	2412762/16-1	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	21/10/2016	Correção no cabeçalho e ortográfica.	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	---------	--

					Texto de Bula- RDC 60/12				
26/08/2015	0760327/15-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/08/2015	0760327/15-4	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/08/2015	Inclusão de Nova Apresentação Comercial: - 8,6 + 0,3 + 0,33 mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL - 8,6 + 0,3 + 0,33 mg/ml sol inj iv cx 15 bols PE trans sist fech x 1000 mL	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL
26/03/2015	0267397/15-5	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/03/2015	0267397/15-5	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	26/03/2015	Inclusão de frase de alerta no item POSOLOGIA E MODO DE USA.	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
10/04/2014	0275009/14-1	10461 ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009).	Bula VP e Bula VPS	Solução Injetável, (8,6 + 0,3 + 0,33) caixas contendo bolsas plásticas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL