

BULA PARA O
PROFISSIONAL
RINGER COM LACTATO

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

Solução Injetável

$(6,0 + 0,3 + 0,2 + 3,2)$ mg/mL

Ringer com Lactato

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

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



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirrogênica.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio.....	6 mg
cloreto de potássio.....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado	0,2 mg
lactato de sódio.....	3,2 mg
Excipiente: água para injetáveis.	

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na ⁺).....	131,2 mEq/L
potássio (K ⁺).....	4,0 mEq/L
cálcio (Ca ⁺⁺).....	2,7 mEq/L
cloreto (Cl ⁻).....	109,4 mEq/L
lactato.....	28,5mEq/L

Osmolaridade:.....274,4 mOsm/L

pH:.....6,0 – 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. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O Ringer com Lactato é composto 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, o Ringer com Lactato está destinado 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 de Ringer com Lactato, 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. CONTRAINDICAÇÕES

O Ringer com Lactato é contraindicado para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclorémia e lesão nos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

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.

O Ringer com Lactato não deve ser adicionado 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 de 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, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura de Ringer com Lactato, não deve ser administrado 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 administrado 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 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 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.

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 deve 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 com Lactato, devido à presença de potássio.

Por conter sódio, é necessária cautela na administração, em pacientes em uso de corticosteroides e corticotrópicos.

Soluções contendo íons de cálcio, não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea de Ringer com Lactato, devido ao risco de coagulação.

O Ringer com Lactato não deve ser adicionado 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

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 com Lactato ou microfuros que interferem na sua estabilidade deve-se respeitar o empilhamento máximo indicado na caixa do produto.

Prazo de validade 24 meses após a data de 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.

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Solução incolor, límpida, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E 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 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 a administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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 das bolsas, 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 embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro 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.

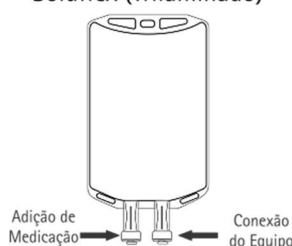
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo a assepsia.

3- Utilizar a 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.

Soluflex (Trilaminado)



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 de Ringer com Lactato 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.

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

Hipernatremia, por ser associada a edema e a 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 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, 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: 1.0311.0089

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

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 768/22 - APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - Item 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS -5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

29/07/2020	2493014/20-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2020	2493014/20-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2020	- Adequação no item: COMPOSIÇÃO - Alteração no item: 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
13/09/2019	2168500/19-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/09/2019	2168500/19-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/09/2019	- Alteração da forma farmacêutica - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração do item 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR – desenho da bolsa	VP/VPS	(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
23/05/2019	0457657/19-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/05/2019	0457657/19-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/05/2019	Alteração no item: 8. REAÇÕES ADVERSAS para alteração da frase de alerta. Correções ortográficas no corpo do texto das bulas.	Bulas VP/VPS	(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX

									30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
17/08/2018	0815667/18-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas.	VP/VPS	- Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL
30/01/2017	0159625/17-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Correção no cabeçalho e ortográfica.	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
21/10/2016	2412827/16-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Adequação da bula de acordo com a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
14/10/2015	0906786/15-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Retificação das apresentações e do item 7 da bula.	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
		10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Inclusão de novas apresentações comerciais: - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

							bols PP trans sist fech x 250 mL - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx bols PP trans sist fech x 500 mL - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx 50 bols PP trans sist fech x 250 mL - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj cx 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL		
26/03/2015	0267397/15-5	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Inclusão de frase de alerta no item POSOLOGIA E MODO DE USAR	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
22/05/2014	0401943/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de	---	---	---	---	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução Injetável, (6,00+ 0,30 + 0,20 + 3,20) 11G/mL caixas contendo Bolsas plásticas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL

		Bula – RDC 60/12							
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--