



Solução de Ringer com Lactato

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio



BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Sol. Inj. IV de Ringer com Lactato - Cx. 40 FR Plas. Trans. com 250mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Ringer com Lactato - Cx. 24 FR Plas. Trans. com 500mL – Sist. Fech.

Sol. Inj. IV de Ringer com Lactato - Cx. 12 FR Plas. Trans. com 1000mL – Sist. Fech.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Cloreto de sódio - NaCl	6,0 mg
Cloreto de potássio - KCl	0,27 – 0,4 mg
Cloreto de cálcio di-hidratado CaCl ₂ .2H ₂ O	0,18 – 0,29 mg
Lactato de sódio C ₃ H ₅ O ₃ Na	2,3 – 3,3 mg
Água para Injeção q.s.p.	1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio.....	117,39 - 139,13 mEq/L
Potássio	3,63 - 5,62 mEq/L
Cálcio	2,45 - 3,94 mEq/L
Cloreto	103,8 - 118,47 mEq/L
Lactato	25,55 - 31,11 mEq/L

OSMOLARIDADE:273 mOsmol/L

pH6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e reestabelecimento 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

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 injetáveis. 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 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, 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-básico.

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, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalcemia), 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 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 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: 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, geriátrico e em 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 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 corticosteroides e corticotrópicos.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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, 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 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 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.

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - [Http://www.equiplex.com.br](http://www.equiplex.com.br)

- 1- Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
- 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.

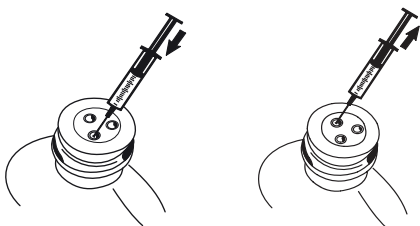
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



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 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 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 em 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.

M.S. nº: 1.1772.0005

Responsável. Técnico: André Moreira Fernandes CRF/GO nº 22079

EquiPLEX Indústria Farmacêutica LTDA.

Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul

CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO

CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa - SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016

Esta bula foi aprovada em 10/10/2023.



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
10/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	Aguardando notificação para gerar o número de expediente.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/10/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável - Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; - Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; - Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
06/04/2023	0350067/23-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2023	0350067/23-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2023	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
15/07/2022	4433270/22-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	4433270/22-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2022	Revisão ortográfica do texto 8. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação de frase obrigatória estabelecida pela RDC 406/20) - DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico)	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.

20/03/2020	0846537/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846537/20-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- DIZERES LEGAIS – (Responsável técnico) (Logomarca)	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
03/11/2016	2449268/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	2449268/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2016	Adequação de bula conforme a IN nº 9/2016	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
13/06/2016	1848701/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	1848701/16-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2016	Atualização de Endereço do Fabricante	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
13/10/2014	0916629/14-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	0916629/14-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2014	Correção do item "Dizeres Legais" relacionado ao número de registro do M.S. Esta correção é referente a submissão inicial acima referida.	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL;

									Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
24/06/2014	0494951/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0494951/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Correção do item "Composição" relacionado ao Conteúdo Eletrolítico. Esta correção é referente à submissão inicial acima referida.	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.
13/06/2014	0469703/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2014	0469703/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2014	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula	VPS	Solução injetável Embalagens contendo 12 frascos com 1000 mL; -Embalagens contendo 24 frascos com 500 mL; Embalagens contendo 40 frascos com 250 mL.