

B. Braun Solução de Ringer nº 3
cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado
Bula do Paciente

Reposição Hidroeletrolítica e Alimentação Parenteral
B. BRAUN SOLUÇÃO DE RINGER Nº 3

LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 500mL

B. Braun Solução de Ringer nº 3**cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável, límpida, estéril e apirrogênica.

Frasco ampola plástico transparente sistema fechado - Ecoflac® plus - Embalagem contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.

Via de Administração:
VIA INTRAVENOSA.**USO ADULTO e PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO**

cloreto de sódio (NaCl).....	0,86 g
cloreto de potássio (KCl).....	0,03 g
cloreto de cálcio di-hidratado (CaCl ₂ .2H ₂ O)	0,033 g
água para injetáveis q.s.p.....	100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na ⁺):.....	147,16 mEq/L
Potássio (K ⁺):.....	4,02 mEq/L
Cálcio (Ca ⁺⁺):.....	4,47 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻):.....	155,65 mEq/L

Osmolaridade:309 mOsmol/L

pH5,0 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Solução de Ringer nº 3 é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de potássio, diluídos em água para injetáveis. A composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

Desse modo, a Solução de Ringer nº3 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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Solução de Ringer nº3 é contraindicada nos casos de hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalcemia) e hiperclorêmia.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

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 nº3 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 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, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da Solução de Ringer nº3 não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Uso em idosos, crianças 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 nº3 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.

Gravidez

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a Solução de Ringer nº3. 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 nº3 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 nº3 for administrada a lactentes.

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

Precauções

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

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 nº3 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 nº3, devido ao risco de coagulação. A Solução de Ringer nº3 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.

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

Não use o medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade: 36 meses após a Data de Fabricação.

Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

O preparo e a 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 nº3 deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

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 frasco ampola Ecoflac® plus 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.

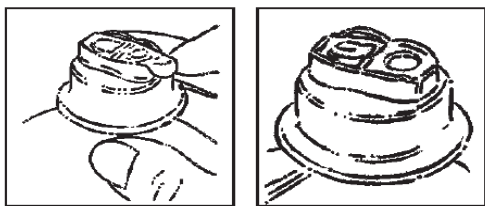
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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.

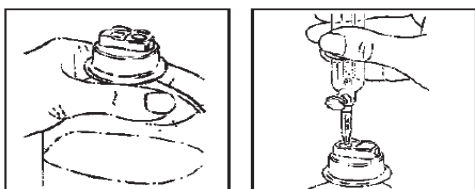
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a Solução de Ringer nº3 para administração.

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- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



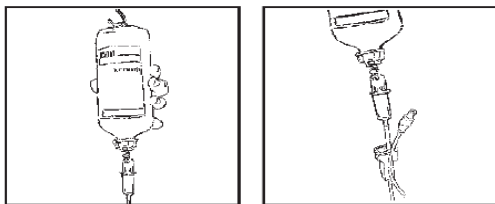
- 2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.



- 3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

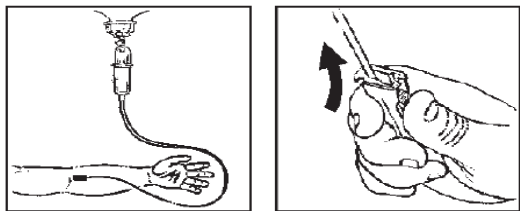


- 4- Pendurar o frasco ampola Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.



- 5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

- 6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



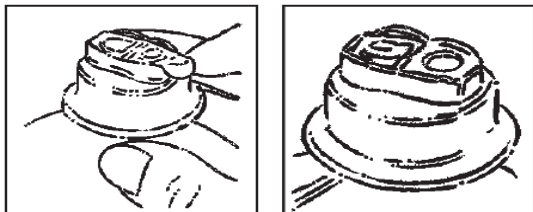
Para adição de medicamentos

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

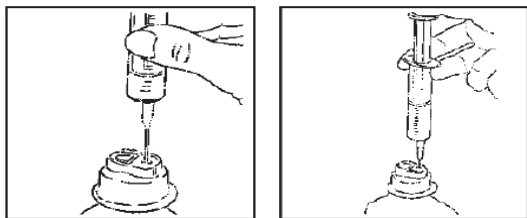
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.



2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral

1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

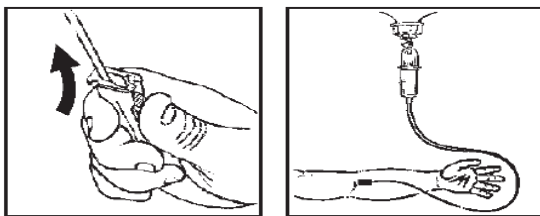


2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4- Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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. 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, resulta 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A Solução de Ringer nº3 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 nº3 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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

MS – 1.0085.0045

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo – CRF RJ nº: 4.260

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado e distribuído por:

Laboratórios B. Braun S.A.

Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 – Arsenal

CEP: 24751-000 - São Gonçalo – RJ – Brasil

CNPJ: 31.673.254/0001-02 -Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286



HISTÓRICO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações da bula		
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
09/06/14	0457037/14-5	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/14	0457037/14-5	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/14	Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012	VP e VPS	20 unidades de 500mL por caixa
06/05/15	0397387/15-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/15	0397387/15-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/05/15	Alterações de dados legais	VP e VPS	20 unidades de 500mL por caixa
15/08/19	1991522/19-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/19	1991522/19-5	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2019	8.Reações Adversas (VIGIMED)	VPS	20 unidades de 500mL por caixa
01/11/19	2666004/19-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/19	2666004/19-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/11/19	8.Reações Adversas (VigiMed)	VPS	20 unidades de 500mL por caixa
09/03/2020		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020		10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Alteração de dados legais. (responsável técnico)	VP e VPS	20 unidades de 500mL por caixa