

Solução fisiológica de Ringer

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

Laboratório Sanobiol Ltda.

solução injetável

8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Solução fisiológica de Ringer

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução fisiológica de Ringer

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Embalagens contendo 20 bolsas de 500 mL de solução.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio.....	8,6 mg
cloreto de potássio.....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,33mg
água para injetáveis q.s.p	1 mL

Conteúdo Eletrolítico

Sódio (Na+):	147 - 147,5 mEq/L
Potássio (K+):	4 - 4,47 mEq/L
Cálcio (Ca ²⁺):	4,47 - 4,5 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻):	155,5 -156 mEq/L

OSMOLARIDADE: 309 – 310mOsm/L

pH 5,0 – 7,5

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e dos íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de Ringer é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado e cloreto de potássio, diluída em água para injeção. A composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares.

Deste modo, a solução de Ringer pode ser utilizada para reposição de líquido e íons em situações em que essas perdas acontecem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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).

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

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 (falência dos rins), insuficiência cardíaca congestiva (falência cardíaca) 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.

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 lactentes mulheres que estão amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso em crianças

A segurança e a efetividade em crianças estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em recém-nascidos e em crianças pequenas o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos recém-nascidos prematuros, cuja função dos rins pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos

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 (do coração) ou hepática (do fígado), além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

Interações medicamentosas

Em pacientes portadores de doenças cardíacas (problemas de coração), 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 corticotrópicos.

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.

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

Não use 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?

Cuidados de conservação

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



Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspecto: solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 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 deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

Modo de usar

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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.**

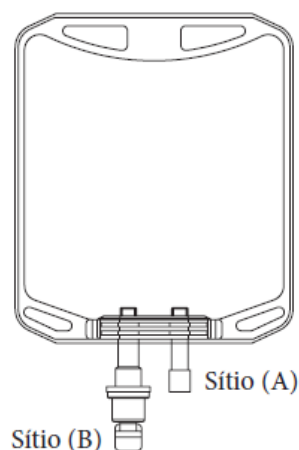
Para abrir:

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 frascos e bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

**Modo de uso:**

- 1- Essa linha possui dois sítios diferentes e independentes: um sítio (A) que pode ser utilizado tanto para aditivação de medicamento como para aspiração da solução e um sítio (B) para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protege o sítio conexão do equipo (B) e outro lacre de que protege o sítio de aditivação (A) que precisam ser removidos somente no momento do uso. Eles são independentes, portanto, o lacre do sítio de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação;
- 3- Colocar a bolsa sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Romper o lacre de segurança;
- 6- Mesmo após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Introduzir o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo totalmente ou até o seu segundo degrau. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao paciente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento 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- Colocar a bolsa sobre a bancada;
- 2- Romper o lacre de proteção;
- 3- Mesmo após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 4- Preparar o sítio para aditivação de medicamento fazendo sua assepsia;
- 5- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamento e injetar o medicamento na solução parenteral;
- 6- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 7- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio de aditivação para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para a administração de medicamento e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);



- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o sítio de aditivção de medicamento.

Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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 febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou inflamação irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, tratar conforme necessário e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Hipernatremia (excesso de sódio no sangue), por ser associada a edema (inchaço) e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva (problemas do coração), devido à retenção de água, resultando 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 de seu serviço de atendimento.

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

A solução de Ringer em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea (enjoo), vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias (perturbações que alteram a frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos).

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer pode causar hipervolemia (aumento no volume do sangue), resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica (aumento do pH) 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0139.0013

Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681

Laboratório Sanobiol Ltda
Av. das Quaresmeiras, 451
Pouso Alegre – MG
CNPJ nº 21.561.931/0003-09



Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/05/2020.



R_0013_03

Anexo B
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	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	-----	-----	-----	-----	III – Dizeres legais	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
30/05/2019	0482649/19-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
05/12/2018	1141972/18-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização da identidade visual da empresa - logomarca 6-Como devo usar este medicamento	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
29/09/2017	204223/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Separação das bulas destinadas ao paciente por acondicionamento (bolsa e frasco);	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
21/08/2017	1771222/17-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula –	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados conforme bula padrão definida pela Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016 que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos publicada	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL



		RDC 60/12					em 03/08/2016		
							III – Dizeres legais		

Solução fisiológica de Ringer

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

Laboratório Sanobiol Ltda.

Solução injetável

8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Solução fisiológica de Ringer

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução fisiológica de Ringer

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações:

Embalagens contendo 20 frascos de 500 mL de solução.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio.....	8,6 mg
cloreto de potássio.....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,33mg
água para injetáveis q.s.p	1 mL

Conteúdo Eletrolítico

Sódio (Na+): 147 - 147,5 mEq/L

Potássio (K+): 4 - 4,47 mEq/L

Cálcio (Ca²⁺): 4,47 - 4,5 mEq/L

Cloreto (Cl-): 155,5 -156 mEq/L

OSMOLARIDADE: 309 - 310mOsm/L

pH 5,0 - 7,5

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e dos íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de Ringer é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado e cloreto de potássio, diluída em água para injeção. A composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares.

Deste modo, a solução de Ringer pode ser utilizada para reposição de líquido e íons em situações em que essas perdas acontecem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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).

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

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 (falência dos rins), insuficiência cardíaca congestiva (falência cardíaca) 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 hiperhidratação, 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.

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 lactentes mulheres que estão amamentando.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e outros grupos de risco

Uso em crianças

A segurança e a efetividade em crianças estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em recém-nascidos e em crianças pequenas o volume de fluido pode afetar o balanço hidroeletrólítico, especialmente nos recém-nascidos prematuros, cuja função dos rins pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos

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 (do coração) ou hepática (do fígado), além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

Interações medicamentosas

Em pacientes portadores de doenças cardíacas (problemas de coração), 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 corticotrópicos.

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.

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

Não use 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?

Cuidados de conservação



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

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Aspecto: solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte 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 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 deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

Modo de usar

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

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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 frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de uso para FRASCOS:

Para preparo e administração das Soluções Parenterais (SPGV)

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento, aspiração da solução como para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protegem os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios e introduza o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo até o segundo degrau ou totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao cliente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento 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.

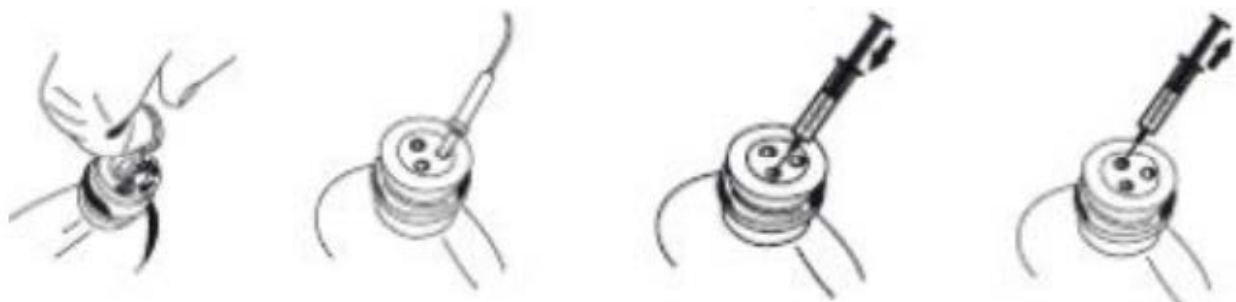
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Escolha um dos sítios e o prepare para aditivação de medicamento fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 4- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio escolhido para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);
- 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.



Recomenda-se a utilização de equipos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipo e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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 febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou inflamação irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, tratar conforme necessário e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Hipernatremia (excesso de sódio no sangue), por ser associada a edema (inchaço) e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva (problemas do coração), devido à retenção de água, resultando 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 de seu serviço de atendimento.

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

A solução de Ringer em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea (enjoo), vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias (perturbações que alteram a frequência ou o ritmo dos batimentos cardíacos).

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer pode causar hipervolemia (aumento no volume do sangue), resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica (aumento do pH) 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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0139.0013

Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681

Laboratório Sanobiol Ltda
Av. das Quaresmeiras, 451
Pouso Alegre – MG
CNPJ nº 21.561.931/0003-09

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/05/2020.



Anexo B
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	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	-----	-----	-----	-----	III – Dizeres legais	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
30/05/2019	0482649/19-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1	-----	-----	-----	-----	I – Identificação do Medicamento	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
29/09/2017	2042237/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Atualização da logomarca da empresa; Separação das bulas destinadas ao paciente por acondicionamento (bolsa e frasco).	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL
21/08/2017	1771222/17-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados conforme bula padrão definida pela Instrução Normativa nº 9, de 1º de agosto de 2016 que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos publicada em 03/08/2016 III – Dizeres legais	VP	Solução injetável de 8,3 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL