

AO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS – GGMed

**GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS, NOTIFICADOS, FITOTERÁPICOS,
DINAMIZADOS E GASES MEDICINAIS – GMESP**

PROCESSO: 25001.006192/81

EXPEDIENTE: 999027/50-2

REGISTRO: 104910061

NOME COMERCIAL: SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

ASSUNTO: 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12

A JP Indústria Farmacêutica S.A., empresa privada com sede à Avenida Presidente Castelo Branco, 999 – Ribeirão Preto, Estado de São Paulo, inscrita no CNPJ sob o nº 55.972.087/0001-50, vem, através desta, apresentar a documentação pertinente ao pedido do assunto 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – publicação no bulário RDC 60/12 para o produto SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO, conforme solicitação através do Ofício nº 4360302215, recebido pela empresa em 16/11/2021. Para tanto, apresenta tais documentos:

1 – Bula para o paciente.



João Júnio P. Melo
Farmacêutico Responsável
CRF SP 63775



JP Indústria Farmacêutica S.A.

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO EM SISTEMA FECHADO

APRESENTAÇÃO:
Solução injetável, limpa, hipotônica, estéril e apirrogênica.
Apresentações: Bolsas de PVC em Sistema Fechado nos volumes de 250, 500 e 1000 mL e Frascos de Polietileno em Sistema Fechado nos volumes de 250, 500 e 1000 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL de solução contém:

Cloreto de sódio (NaCl).....	0,60 g
Cloreto de potássio (KCl).....	0,03 g
Cloreto de cálcio diluído (CaCl ₂ ·2H ₂ O).....	0,02 g
Lactato de sódio (C ₃ H ₅ O ₂ Na).....	0,30 g
Água para injeção q.s.p.....	100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na ⁺).....	129,0 mEq/L
Potássio (K ⁺).....	4,0 mEq/L
Cálcio (Ca ²⁺).....	2,7 mEq/L

Cloreto (Cl⁻)..... 109,0 mEq/L
Lactato (C₃H₅O₂)..... 26,8 mEq/L
OSMOLALIDADE..... 270 mOsm/L
pH..... 6,0 – 7,5

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, e para prevenção e tratamento da acidose metabólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 injeção. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Ringer com Lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica (redução do pH com produção de ácido láctico), alcalose metabólica (aumento do pH), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipoprotassemia (excesso de potássio no sangue), hipercloremia (excesso de cloreto no sangue) e lesão dos hepatócitos (células do fígado) com anormalidade do metabolismo do lactato e pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e ou cardíaca (falência do coração).

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.



JP Indústria Farmacêutica S.A.
André Air Mere
Presidente - Executivo
JP Indústria Farmacêutica S.A.

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, corticosteróides 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 imediata após a mistura, antes e durante a administração.

As soluções de Ringer com Lactato devem ser dadas a mulheres grávidas somente se claramente necessário.

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

Use em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em criança

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 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 incluída pela menor dose terapêutica, devido à maior susceptibilidade 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 do coração), 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 corticosteróides e corticotropina.

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.

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?

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.



JP Indústria Farmacêutica S.A.
João Júnio Pereira Melo
Farmacêutico Responsável
CRF-SP 63775
JP Indústria Farmacêutica S.A.

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, limpa, estéril e apirrogênica.

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?

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.

Não retirar a bolsa do invólucro (sobrebolsa) até que esteja pronto para o uso. A solução é acondicionada em bolsas ou frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

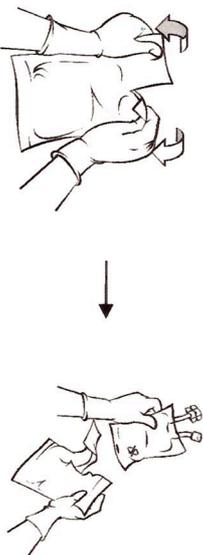
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a quantidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

BOLSA:



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 à:

- desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e
- destinação de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

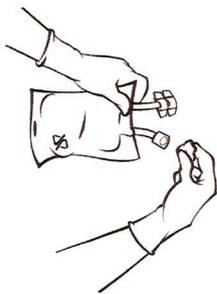
Nota: manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

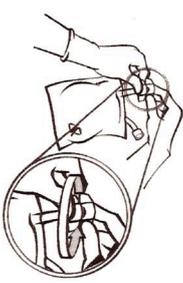
1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa/frasco) utilizando álcool 70%;

BOLSA

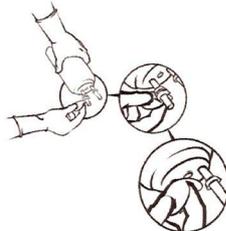


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA



FRASCO

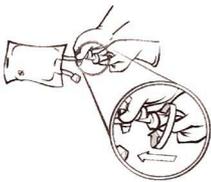


FRASCO

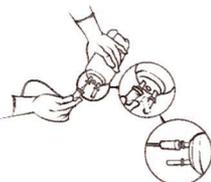


3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

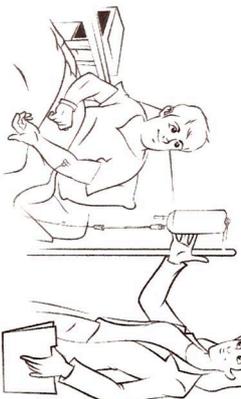
BOLSA



FRASCO



5 – Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

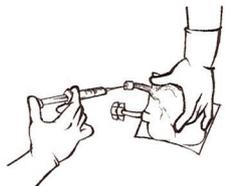
André Ali Mere
Presidente - Executivo

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.

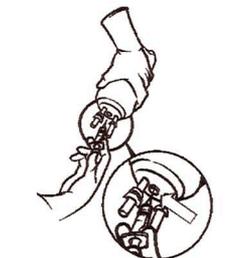
A embalagem (frasco/bolsa) possui dois sítios, sendo um para o equipo e um sítio próprio para a administração e adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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/suspensores no diluente estéril e aplogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

BOLSA



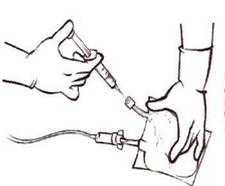
FRASCO



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.

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.

BOLSA



FRASCO



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 com Lactato deve ser baseada na manipulação ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento sem o conhecimento do seu médico.
7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO



JP Indústria Farmacêutica S.A.

João Junio Pereira Melo
Farmacêutico Responsável
CRF-SP 63775

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. Por conter ions lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica. Hipernatremia (excesso de sódio no sangue), por ser associada a edema (inchado) e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva (problemas do coração), devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Informe seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejadas pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço do seu serviço de atendimento.

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

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, inibição da acidade 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

Registro M.S.:
Bolsa PVC de 250 mL.: 1.0491.0061.012-7
Bolsa PVC de 500 mL.: 1.0491.0061.013-5
Bolsa PVC de 1000 mL.: 1.0491.0061.014-3
Frasco de Polilieno de 250 mL.: 1.0491.0061.016-1
Frasco de Polilieno de 500 mL.: 1.0491.0061.018-6
Frasco de Polilieno de 1000 mL.: 1.0491.0061.019-4

Farmacêutico Responsável: João Junio P. Melo – CRF SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.
Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP
Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555
CNPJ: 55.972.087/0001-50
Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111
Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/11/2021.



**SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO EM SISTEMA FECHADO cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio****APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável, límpida, hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Bolsas de PVC em Sistema Fechado nos volumes de 250, 500 e 1000 mL e Frascos de Polietileno em Sistema Fechado nos volumes de 250, 500 e 1000 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução contém:

Cloreto de sódio (NaCl).....	0,60 g
Cloreto de potássio (KCl).....	0,03 g
Cloreto de cálcio diidratado (CaCl ₂ .2H ₂ O).....	0,02 g
Lactato de sódio (C ₃ H ₅ O ₃ Na).....	0,30 g
Água para injeção q.s.p.....	100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na ⁺).....	129,0 mEq/L
Potássio (K ⁺).....	4,0 mEq/L
Cálcio (Ca ²⁺).....	2,7 mEq/L
Cloreto (Cl ⁻).....	109,0 mEq/L
Lactato (C ₃ H ₅ O ₃).....	26,8 mEq/L
OSMOLARIDADE.....	270 mOsm/L
pH.....	6,0 – 7,5

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, e para prevenção e tratamento da acidose metabólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 injeção. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Ringer com Lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica (redução do pH com produção de ácido láctico), alcalose metabólica (aumento do pH), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue), hiperclorémia (excesso de cloro no sangue) e lesão dos hepatócitos (células do fígado) com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e ou cardíaca (falência do coração).

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 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.

As soluções de Ringer com Lactato devem ser dadas a mulheres grávidas somente se claramente necessário.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em criança

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 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 (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 do coração), 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.

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?

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.

Aspecto: solução injetável, límpida, 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?

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.

Não retirar a bolsa do invólucro (sobrebolsa) até que esteja pronto para o uso.

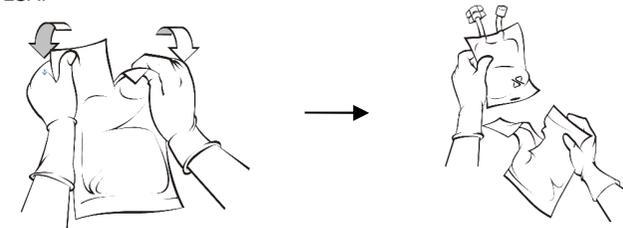
A Solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

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:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

BOLSA:

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 à:

- desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Nota: manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.



1 – Fazer a assepsia do ponto de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão da embalagem primária (bolsa/frasco) utilizando álcool 70%;

BOLSA

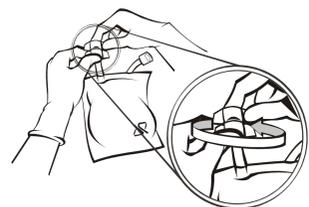


FRASCO

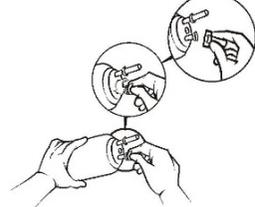


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA



FRASCO



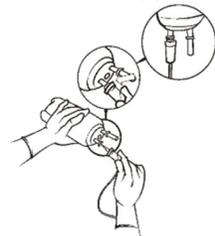
3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4 – Conectar o equipo de irrigação da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;

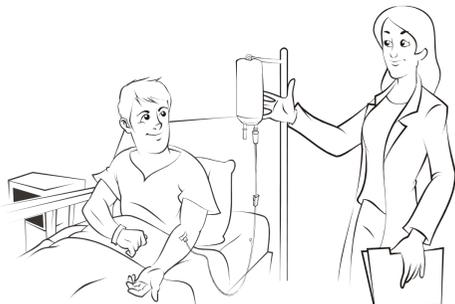
BOLSA



FRASCO



5 – Administrar a solução, por gotejamento, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:

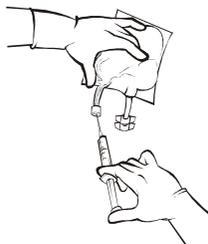
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

A embalagem (frasco/bolsa) possui dois sítios, sendo um para o equipo e um sítio próprio para a administração e adição de medicamentos nas soluções parenterais.

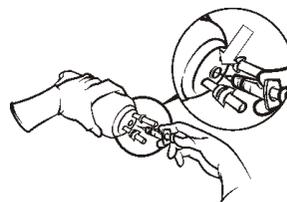
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 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.

BOLSA



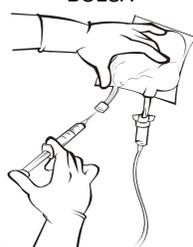
FRASCO



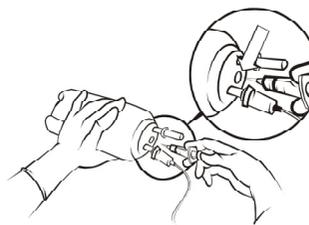
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 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.

BOLSA



FRASCO



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 com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do 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. Por conter íons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica. 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 seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejadas pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço do seu serviço de atendimento.

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

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 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

Registro M.S.:

Bolsa PVC de 250 mL: 1.0491.0061.012-7

Bolsa PVC de 500 mL: 1.0491.0061.013-5

Bolsa PVC de 1000 mL: 1.0491.0061.014-3

Frasco de Polietileno de 250 mL: 1.0491.0061.016-1

Frasco de Polietileno de 500 mL: 1.0491.0061.018-6

Frasco de Polietileno de 1000 mL: 1.0491.0061.019-4

Farmacêutico Responsável: João Júnio P. Melo – CRF SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/11/2021.

