

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:

2 – Bula para o profissional da saúde.



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, límpida, hipotônica, estéril e apirrogênica.

Apresentações: Bolas 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 clidratado (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⁻)..... 199,0 mEq/L
Lactato (C₃H₅O₃)..... 26,8 mEq/L
OSMOLARIDADE..... 270 mOsm/L
pH..... 6,0 – 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES:

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

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 estritamente daquela dos líquidos extracelulares.

A função do lactato é proporcionar ligeiro aumento do teor alcalino, o que ocorre após a função de repositivação 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-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.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

3. CONTRA-INDICAÇÕES:

A solução de ringer com lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hipopotassemia (hipercalcemia), hiperclorêmia 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 de 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, 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 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 GRAVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso pediátrico, idosos 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 atingir 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 susceptibilidade 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 corticosteróides 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.

JP Indústria Farmacêutica S.A.

André Ali Mere

Presidente - Executivo

JP Indústria Farmacêutica S.A.

JP Indústria Farmacêutica S.A.

João Junio Pereira Melo

Farmacêutico Responsável

JP Indústria Farmacêutica S.A.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO:

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

Prazo de validade é de 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 apirrogênica.

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.

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

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

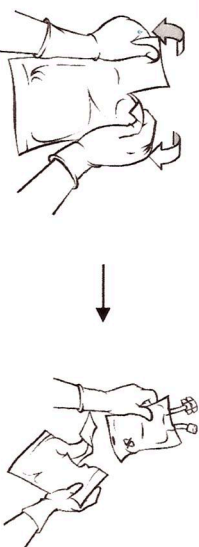
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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 sobobolsa 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



JP Indústria Farmacêutica S.A.



JP Indústria Farmacêutica S.A.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

JP Indústria Farmacêutica S.A.

André Ali Mere
Presidente - Executivo

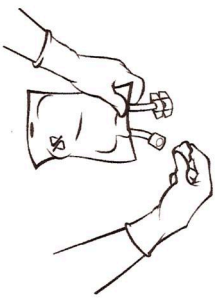
JP Indústria Farmacêutica S.A.

João Júnio Pereira Melo
Farmacêutico Responsável
CRF-SP 63775

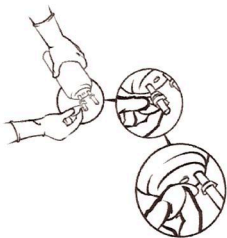
- desinfeção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
Nota: manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

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

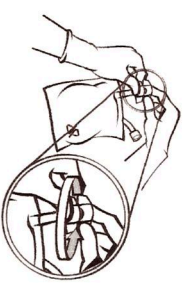


FRASCO

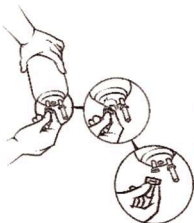


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA



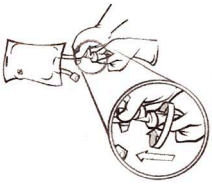
FRASCO



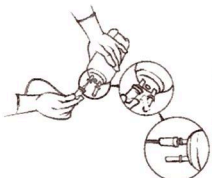
3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

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

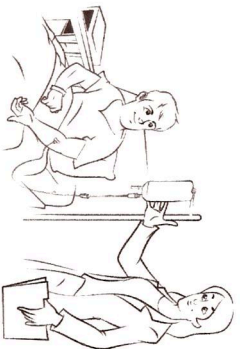
BOLSA



FRASCO



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



4

Para adição de medicamentos:

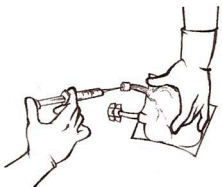
Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

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.

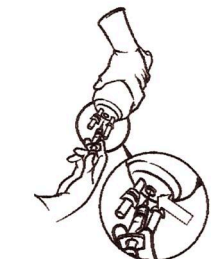
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 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 – Pos liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apropriado adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

BOLSA



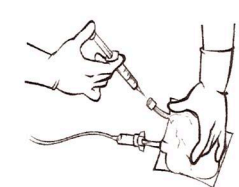
FRASCO



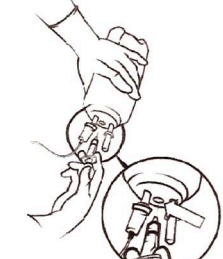
Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1 – Fecilar 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 critérios avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

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 correta apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário. Por conter Ions laticio deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

5

Hipermatemia, 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 Vigilmed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE:

A solução de Ringer com Lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias.
A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com Lactato pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, inibição da aciose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instaurada.

Em caso de intoxicação 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 22/11/2021.



6

**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 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 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 TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE**1. INDICAÇÕES:**

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

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 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-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. CONTRA-INDICAÇÕES:**

A solução de ringer com lactato é contraindicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia), 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, idosos 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 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 corticotropínicos. 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 é de 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 apirrogênica.

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.

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.

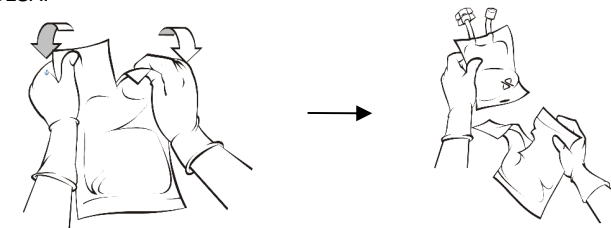
Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

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:

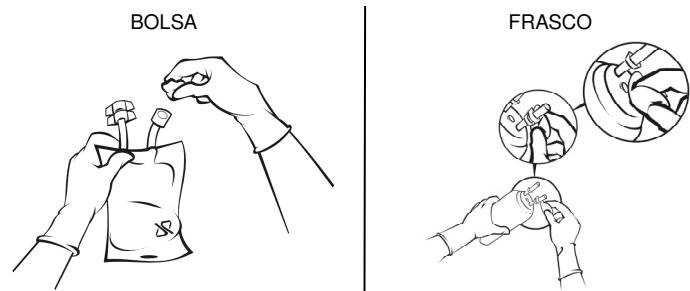
- desinfecção do ambiente e de superfícies; higienização das mãos; uso de EPIs e



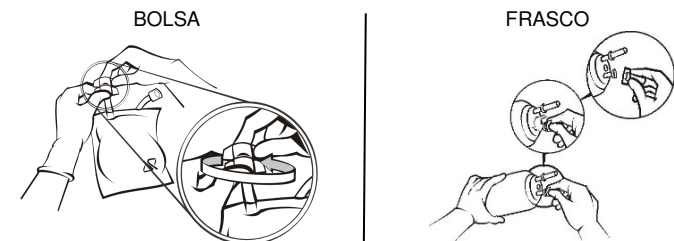
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

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%;

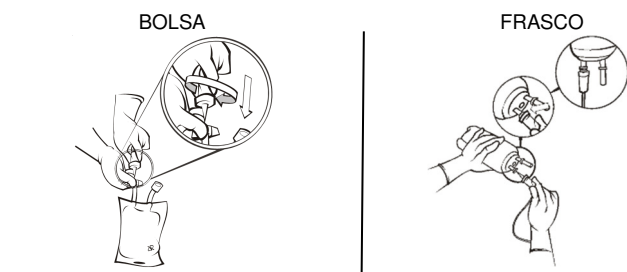


2 – Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

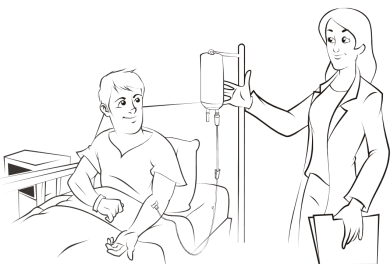


3 – Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

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



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



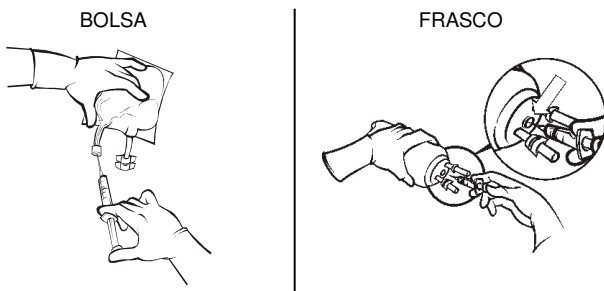
Para adição de medicamentos:

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.

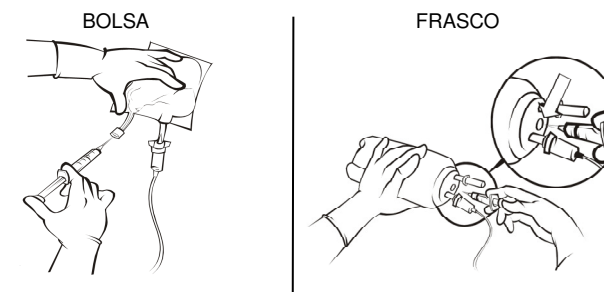
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 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.



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.



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.

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 no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE:

A solução de Ringer com Lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaleia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com Lactato pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

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 22/11/2021.

