

**BULA PACIENTE**

**RINGER COM LACTATO**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**(6,0+ 0,3 + 0,2 +3,2) mg/mL**

# Ringer com Lactato

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



## APRESENTAÇÕES

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL.

Solução injetável 6 + 0,3 + 0,2 + 3,2 mg/mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

### SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....6 mg (0,6%)

cloreto de potássio (D.C.B. 02415).....0,3 mg (0,03%)

cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B. 02370).....0,2 mg (0,02%)

lactato de sódio (D.C.B. 00278).....3,2 mg (0,32%)

Excipiente: água para injetáveis.

## Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na<sup>+</sup>) ..... 131,2 mEq/L

potássio (K<sup>+</sup>) ..... 4,0 mEq/L

cálcio (Ca<sup>++</sup>) ..... 2,7 mEq/L

cloreto (Cl<sup>-</sup>) ..... 109,4 mEq/L

lactato..... 28,5mEq/L

Osmolaridade: ..... 274,4 mOsm/L

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Ringer com Lactato é composto 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, o Ringer com Lactato pode ser utilizado 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 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?

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

## CATEGORIA DE RISCO C.

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

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

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.

O Ringer com Lactato não deve ser adicionado 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 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 de Ringer com Lactato, não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

**O Ringer com Lactato deve ser administrado a mulheres grávidas somente se claramente necessário.**

#### **CATEGORIA DE RISCO C.**

**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 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 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 deve 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 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 de ringer, devido ao risco de coagulação. O Ringer não deve ser adicionado 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 e 30° C), protegido da luz e umidade.

**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.

Características do produto: Líquido límpido e incolor. Isento de partículas estranhas.

**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 e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente, para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas em **SISTEMA FECHADO** para a administração intravenosa usando equipo estéril.

**Atenção: não usar embalagens primárias em conexão 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 das bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.
- 1- Remover protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
  - 2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
  - 3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
  - 4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
  - 5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

### **Para adição de medicamentos:**

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

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

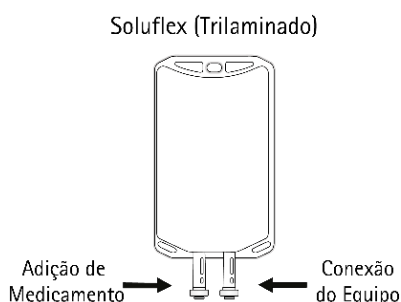
### **Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

- 1- 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 a assepsia.

- 3- Utilizar a 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 devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A administração 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. 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. 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 a 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 do seu serviço de atendimento.**

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

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

Reg. M.S. N.º 1.0311.0089  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO n.º 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	- Adequação no item: <b>COMPOSIÇÃO</b> - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	(6,00+0,30+0,2 0+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  (6,00+0,30+0,2 0+3,20) MG/ML SOL INFUSA IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  (6,00+0,30+0,2 0+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
13/09/2019	2168500/19-2	10454- ESPECÍFICO -Notificação	13/09/2019	2168500/19-2	10454- ESPECÍFICO -Notificação	13/09/2019	- Alteração da forma farmacêutica	VP/VPS	(6,00+0,30+0,2 0+3,20) MG/ML SOL

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula		- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração no item <b>6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?</b> - desenho da bolsa		INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUSA IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
23/05/2019	0457657/19-8	10454-ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/05/2019	0457657/19-8	10454-ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/05/2019	Alteração no item: 8. REAÇÕES ADVERSAS para alteração da frase de alerta. Correções ortográficas no corpo do texto das bulas.	Bulas VP/VPS	(6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL INFUS IV CX 50 BOLS PP TRANS SIST FECH X 250 ML  (6,00+0,30+0,20+3,20) MG/ML SOL



									<p>INFUSA IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML</p> <p>(6,00+0,30+0,2 0+3,20) MG/ML SOL INFUS CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML</p>
17/08/2018	0815667/18-1	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2018	0815667/18-1	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2018	Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas.	Bulas VP/VPS	<p>Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL</p>
30/01/2017	0159625/17-0	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/01/2017	0159625/17-0	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/01/2017	Correção no cabeçalho e ortográfica.	Bula VP	<p>Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.</p>

21/10/2016	2412827/16-9	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/10/2016	2412827/16-9	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	21/10/2016	Adequação da bula de acordo com a IN n° 9, de 1° de agosto de 2016	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
14/10/2015	0906786/15-8	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/10/2015	0906786/15-8	10454- ESPECÍFICO -Notificação de Alteração de Texto de Bula	14/10/2015	Retificação das apresentações e do item 6 da bula.	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
25/08/2015	0754123/15-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/08/2015	0754123/15-6	10454 – ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/08/2015	Inclusão de novas apresentações comerciais: - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx bols PP trans sist fech x 250 mL  - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx bols PP trans sist fech x 500 mL  - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx 50 bols PP trans sist fech x 250 mL	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL

							- (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL  - (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj cx 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL		
26/03/2015	0267397/15-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/03/2015	0267397/15-5	10454 – ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/03/2015	Inclusão de frase de alerta no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL
22/05/2014	0401943/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução Injetável, (6,00+ 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/mL caixas contendo Bolsas plásticas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL