



Solução fisiológica de Ringer

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

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

solução injetável

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

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE**



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 (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

Desse modo, a solução de Ringer está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica dos fluidos corporais, e associado ao cloreto e bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base.

O potássio é crítico na regulação da condução nervosa e contração muscular, particularmente no coração.

O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no balanço ácido-base do corpo.

O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular.

O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.



3. CONTRAINDICAÇÕES

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

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 não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na 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.

Gravidez Categoria C.

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução de Ringer. Também não há fundamentação científica conclusiva de que essa medicação cause dano fetal quando administrada em uma mulher grávida ou afete a capacidade de reprodução.

Portanto, as injeções de Ringer 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 a lactentes.

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

Uso pediátrico, geriátrico 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 hidroeletrolítico, 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 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 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.**

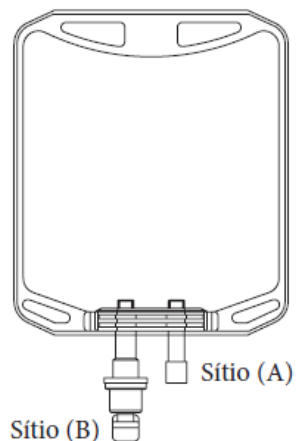
Para abrir:

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 aditivção 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 aditivção (A) que precisam ser removidos somente no momento do uso. Eles são independentes, portanto, o lacre do sítio de aditivção 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 aditivção 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 aditivação 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.

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.

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-os ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – Vigimed, disponível em portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – Vigimed, disponível em portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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

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

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0298.0533

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTALIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda

Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14 – Itapira – SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51



Fabricado por:

CRISTALIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
Av. das Quaresmeiras, nº 451 – Distrito Industrial
Pouso Alegre – MG
CNPJ nº 44.734.671/0025-29

Indústria Brasileira

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

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.



R_0533_00

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
22/12/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	2088628/20-4	1877 – ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Registro)	31/08/2020	III – Dizeres legais	VP	Solução Injetável: Frasco de 500 mL Solução Injetável: Bolsa de 500 mL



Solução fisiológica de Ringer

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

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável

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

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE
SAÚDE**



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

Desse modo, a solução de Ringer está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico e na pressão osmótica dos fluidos corporais, e associado ao cloreto e bicarbonato atua na regulação do equilíbrio ácido-base.

O potássio é crítico na regulação da condução nervosa e contração muscular, particularmente no coração.

O cloreto segue o metabolismo do sódio e alterações na sua concentração provocam mudanças no balanço ácido-base do corpo.

O cálcio é essencial no mecanismo de coagulação sanguínea, na função cardíaca normal e na regulação da irritabilidade neuromuscular.

O excesso de sódio, potássio e cálcio é excretado principalmente pelos rins.



3. CONTRAINDICAÇÕES

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

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 não deve ser adicionada a soluções contendo carbonato, oxalato ou fosfato, pois possibilita a formação e precipitação de sais de cálcio.

Soluções contendo potássio devem ser utilizadas com grande cuidado em pacientes com insuficiência renal severa, insuficiência cardíaca congestiva e em condições nas quais retenção de potássio esteja presente.

A administração intravenosa dessa solução pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na 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.

Gravidez Categoria C.

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução de Ringer. Também não há fundamentação científica conclusiva de que essa medicação cause dano fetal quando administrada em uma mulher grávida ou afete a capacidade de reprodução.

Portanto, as injeções de Ringer 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 a lactentes.

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

Uso pediátrico, geriátrico 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 hidroeletrolítico, 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 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 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 equipamentos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipamento 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.

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.

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-os ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em portal.anvisa.gov.br/vigimed, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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

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

III- DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.0298.0533

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTALIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda
Rodovia Itapira-Lindóia, Km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTALIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda



Av. das Quaresmeiras, nº 451 – Distrito Industrial
Pouso Alegre – MG
CNPJ nº 44.734.671/0025-29

Indústria Brasileira

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 03/08/2016.



R_0533_00

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
22/12/2020	-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2020	2088628/20-4	1877 – ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Registro)	31/08/2020	III – Dizeres legais	VP	Solução Injetável: Frasco de 500 mL Solução Injetável: Bolsa de 500 mL