

**Ringer**

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

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda.**

**Solução Injetável Frasco 500ml**

**BULA PARA O PACIENTE**

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

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos de plástico transparente contendo 500 mL.

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

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio - NaCl .....	8,60 mg
cloreto de potássio - KCl .....	0,30 mg
cloreto de cálcio - CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O .....	0,33 mg
água para injetáveis q.s.p.....	1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na <sup>+</sup> ) .....	147,0 - 147,5 mEq/L
Potássio (K <sup>+</sup> ) .....	4,0 - 4,47 mEq/L
Cálcio (Ca <sup>2+</sup> ) .....	4,47 - 4,5 mEq/L
Cloreto (Cl <sup>-</sup> ) .....	155,5 - 156 mEq/L

OSMOLARIDADE.....309 – 310 mOsm/L

pH .....5,0 - 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 de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A solução de Ringer é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de potássio, diluídos em água para injetáveis. A composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares. Desse modo, Ringer pode ser utilizado para reposição de líquido e íons em situações em que essas perdas acontecem.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O Ringer é contraindicado nos casos de hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalemia (excesso de cálcio no sangue), hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue) e hiperclorémia (excesso de cloro no sangue).

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

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea devido ao risco de coagulação. Nem mesmo com medicamentos os quais haja a possibilidade de formação de sais de cálcio precipitados.

Ringer 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 dessa solução pode causar sobrecarga de fluidos e/ou solutos, resultando na hiper-hidratação, estados congestivos ou edema pulmonar.

A terapia com potássio, cálcio e sódio deve ser monitorada por eletrocardiogramas, especialmente em pacientes que fazem uso de digitálicos, corticosteroides ou corticotropina.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura da solução de Ringer não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

As injeções de Ringer devem ser dadas a mulheres grávidas somente se claramente necessário. Devido a muitas substâncias serem excretadas no leite materno, deve-se tomar cuidado quando Ringer for administrado a mulheres que estão amamentando.

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

#### **Uso em crianças, idosos e 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 hidroeletrolítico, especialmente nos recém-nascidos prematuros, cuja função dos rins pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

##### **Uso em idosos**

Nos estudos clínicos com injeção de Ringer não foi incluído número suficiente de pessoas com mais de 65 anos que permita determinar diferenças entre as respostas de jovens e idosos. No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa, sendo iniciada pela menor dose terapêutica, devido à maior suscetibilidade dos idosos ao comprometimento das funções renal, cardíaca (do coração) ou hepática (do fígado), além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

##### **Interações medicamentosas**

Em pacientes portadores de doenças cardíacas (problemas de coração), particularmente em uso de digitálicos ou na presença de doenças renais, deve-se ter cuidado na administração de Ringer devido à presença de potássio.

Por conter sódio é necessário 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, devido ao risco de coagulação. Ringer não deve ser adicionado a medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, bicarbonato de sódio, procainamida e tiobarbiturato. Há ocorrência de hipercalemia quando o cálcio é administrado com diuréticos tiazídicos ou vitamina D. A vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal do cálcio e os diuréticos tiazídicos diminuem sua excreção urinária. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

**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).

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.

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

1. Remover o protetor (lacre), puxando o anel (Figuras A e B);
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Identificar o sítio de conexão do equipo - sítio de maior diâmetro (Figura C). 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:**

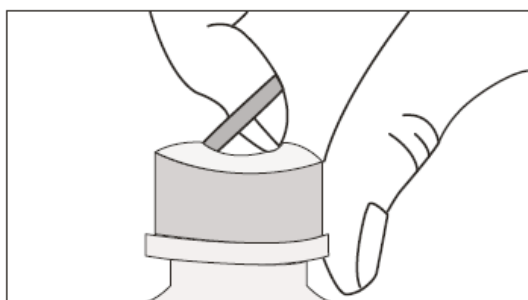
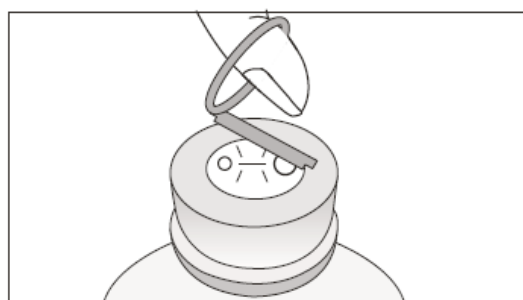
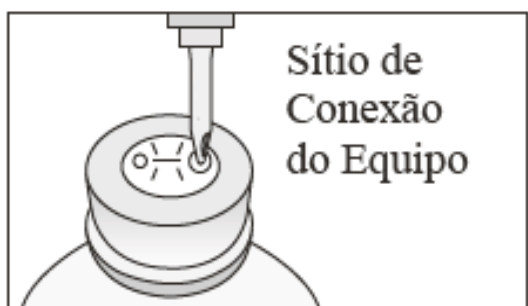
**Atenção:** Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos. Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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

1. Identificar o sítio de injeção – sítio de menor diâmetro (Figura D). 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 (Figura D);
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem 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 de injeção e adicionar o medicamento na solução parenteral (Figura D);
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

**A****B****C****D****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 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.

Hipernatremia (excesso de sódio no sangue), por ser associada a edema (inchaço) e exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva (problemas do coração), devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

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

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1688.0037

**Responsável Técnico:** Victor L. K. Quental **CRF-SP:** 26.638

#### **Fabricado e Registrado por:**

**Farmarin Indústria e Comércio Ltda**

Rua Pedro de Toledo, 600 – Guarulhos – SP

CNPJ 58.635.830/0001-75 - Indústria Brasileira

**SAC: 0800 101 106**



**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/03/2020.

B50007060/00

**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2021	N/D	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/06/2019	0517059/19-1	1583 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento – Solução Parenteral	09/03/2020	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Todas

