

BULA PACIENTE

RINGER

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

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

Ringer

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



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL

Solução injetável 8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 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)8,6 mg (0,86%)

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

cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B. 02370)..... 0,33 mg (0,033%)

Excipientes: água para injetáveis

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....147,5 mEq/L

potássio (K⁺):..... 4,0 mEq/L

cálcio (Ca⁺⁺):4,5 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....156 mEq/L

Osmolaridade.....309 mOsm/L

pH:5,0 – 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, 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 injeção. A composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares.

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

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Ringer é contraindicada nos casos de hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hiperpotassemia (excesso de potássio no sangue) e hiperclorémia (excesso de cloro no sangue).

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. 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 (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 as 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 em mulheres que estão amamentando.

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 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 renal 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.

Outros grupos de risco

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 lactantes.

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 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.

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, entre 15°C e 30° C, protegido da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após Data de Fabricação.

Número de lote e data 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: Líquido límpido, incolor e inodoro. 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, 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 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 ampolas, frascos, 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.

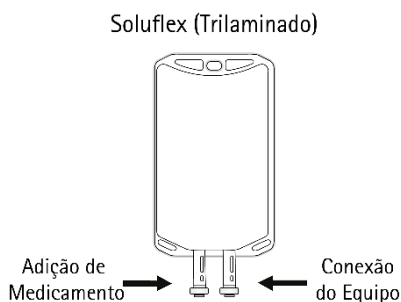
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1 - 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 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 da Solução 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, orientando 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 no 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?

A solução de 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 ritmo dos batimentos cardíacos).

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer pode causar hipervolemia (aumento no volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica (aumento do 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 USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº: 1.0311.0009
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554



HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica S/A

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 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- RDC 60/12	---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	-Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	- Inclusão das porcentagens na composição - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração do responsável Técnico - Adequações no Texto da Bula - Alteração da Forma Farmacêutica - Alteração no item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML 8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

31/08/2018	0858251/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	31/08/2018	0858251/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	31/08/2018	Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas.	VP/VPS	Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL
21/10/2016	2412762/16-1	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	21/10/2016	2412762/16-1	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	21/10/2016	Correção no cabeçalho e ortográfica.	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

		Texto de Bula-RDC 60/12			Texto de Bula-RDC 60/12				
21/10/2016	2412827/16-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/10/2016	2412827/16-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/10/2016	Adequação da bula de acordo com a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016	Bula VP	- Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
14/10/2015	0906715/15-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	14/10/2015	0906715/15-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	14/10/2015	Retificação das apresentações e item 6.	Bula VP	- Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
26/08/2015	0760327/15-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/08/2015	0760327/15-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/08/2015	Inclusão de Nova Apresentação Comercial: - 8,6 + 0,3 + 0,33 mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL - 8,6 + 0,3 + 0,33 mg/ml sol inj iv cx 15 bols PE trans sist fech x 1000 mL	Bula VP	- Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
26/03/2015	0267397/15-5	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/03/2015	0267397/15-5	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	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.

10/04/2014	0275009/14-1	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, (8,6 + 0,3 + 0,33) caixas contendo bolsas plásticas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL
------------	--------------	---	--	--	--	--	---	-----------------------	---