# B. Braun Solução de Ringer nº 3

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

**Bula do Profissional de Saúde**

**Reposição Hidroeletrolítica e Alimentação Parenteral**

# B. BRAUN SOLUÇÃO DE RINGER Nº 3

## LABORATÓRIOS B.BRAUN S.A.

SOLUÇÃO INJETÁVEL

Frasco ampola plástico de 500mL

B. Braun Brasil | Av. Eugênio Borges, 1092, Arsenal | 24751-000 | São Gonçalo | RJ | Brasil
S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com

# B. Braun Solução de Ringer nº 3

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

**APRESENTAÇÕES**
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Frasco ampola plástico transparente isento de látex e isento de PVC sistema fechado - Ecoflac® plus.
Embalagem contendo: 20 unidades de 500mL por caixa.

**Via de Administração:**
**USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO**

**USO ADULTO e PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO**
cloreto de sódio (NaCl)..... 0,86 g
cloreto de potássio (KCl).....0,03 g
cloreto de cálcio di-hidratado ($CaCl_2.2H_2O$) ..... 0,033 g
água para injetáveis q.s.p..... ..... 100 mL

Conteúdo Eletrolítico:
Sódio ($Na^+$):.....147,16 mEq/L
Potássio ($K^+$):.....4,02 mEq/L
Cálcio ($Ca^{++}$):..... 4,47 mEq/L
Cloreto ($Cl^-$):.....155,65 mEq/L

Osmolaridade: .....309 mOsmol/L
pH: .....5,0 - 7,5

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES
Este medicamento é indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A Solução de Ringer nº 3 é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio e cloreto de potássio, diluídos em água para injetáveis. A composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.
Desse modo, a Solução de Ringer nº3 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 nº3 é contraindicada nos casos de hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia) e hipercloremia.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**
**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

## 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Advertências**

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 nº3 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 hiperidratação, 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 nº3 não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

**Uso em idosos, crianças 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 nº3 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.

**Gravidez**

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a Solução de Ringer nº3. 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 nº3 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 nº3 for administrada a lactentes.

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

**Precauções**

Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente. Uso individualizado.

## 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 nº3 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 nº3, devido ao risco de coagulação. A Solução de Ringer nº3 não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: Soluções contento 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

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15º e 30º C.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
**Prazo de validade**: 36 meses após a Data de Fabricação.
**Número de Lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem.**
**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**
**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

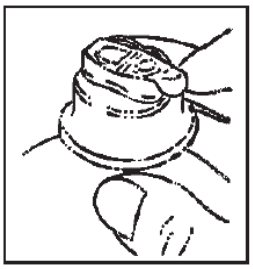
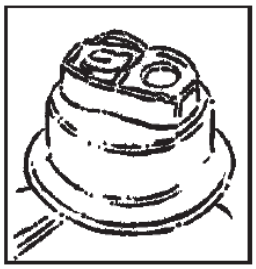
**Posologia**
O preparo e a administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A administração da Solução de Ringer nº3 deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

**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.
A Solução é acondicionada em frasco ampola Ecoflac® plus 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.

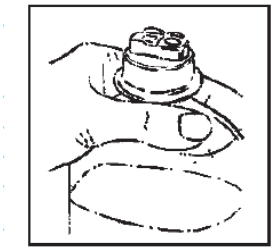
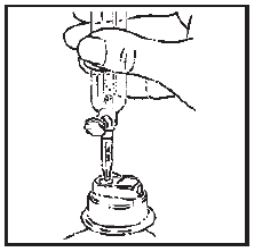
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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 de Ringer nº3 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.

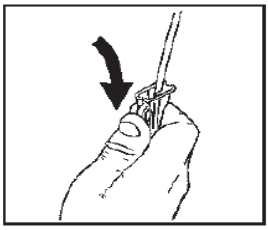
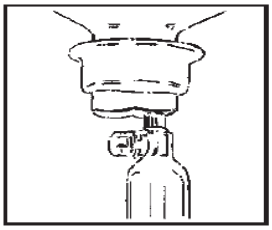
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.

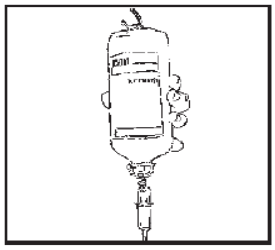
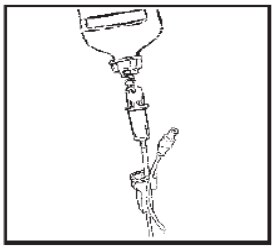
2- Introduzir a ponta perfurante do equipo até o final, sem realizar movimentos giratórios.

3- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar, se houver, devem estar fechadas.

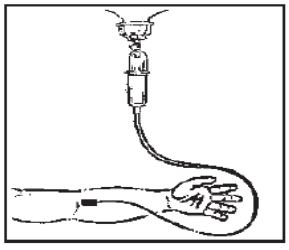
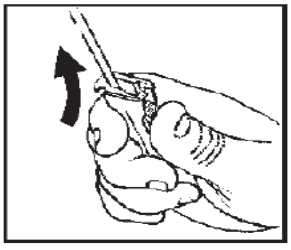



4- Pendurar o frasco ampola a Ecoflac® plus pela sua alça de sustentação, ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo.

5- Consultar as instruções de uso do equipo para mais informações.

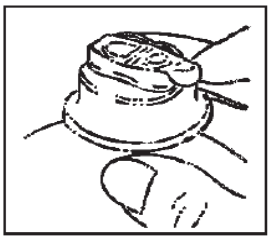
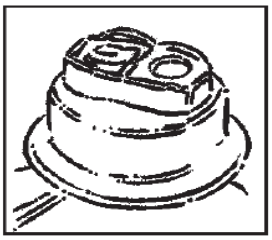
6- Conectar o equipo de infusão ao acesso do paciente. Abrir a pinça rolete e administrar a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

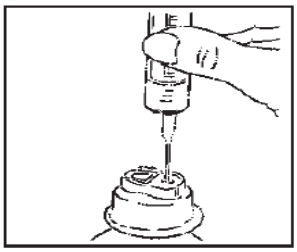
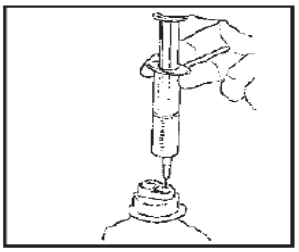
**Para adição de medicamentos**
Atenção**:** Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos,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

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

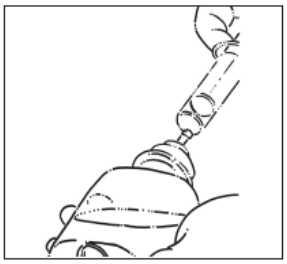
1- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%. Retirar o lacre de um dos sítios de administração da tampa.

2- Com o frasco ampola Ecoflac® plus na posição vertical, utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente).

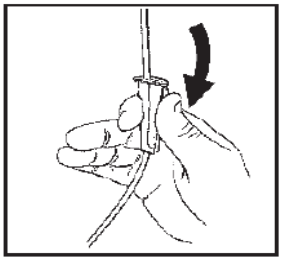
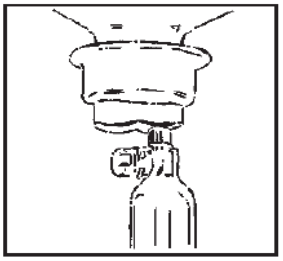
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.



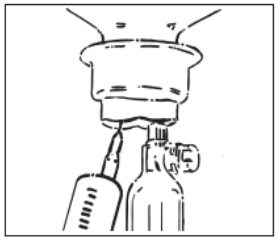
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados à solução parenteral.

**Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral**

1- Fechar a pinça rolete do equipo de infusão e preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia.

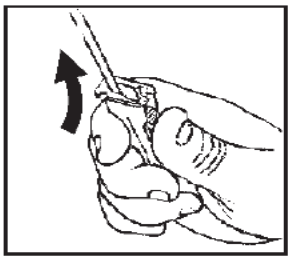



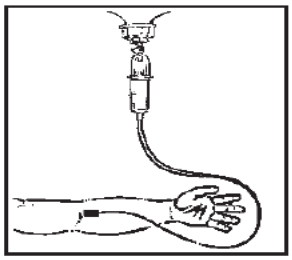
2- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral.



3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4– Abrir a pinça rolete e prosseguir a administração.





## 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, resulta 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 nº 3 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 nº3 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.**

**DIZERES LEGAIS:**
**Registro:** 1.0085.0045

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**

**Registrado e produzido por:**
**Laboratórios B. Braun S.A.**
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 - Arsenal
CEP: 24751-000 - São Gonçalo – RJ – Brasil
CNPJ: 31.673.254/0001-02 - Indústria Brasileira
SAC: 0800-0227286

B BRAUN

# HISTÓRICO

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações da bula | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data do expediente** | **Nº do expediente** | **Assunto** | **Data da aprovação** | **Itens da bula** | **Versões VP/VPS** | **Apresentações relacionadas** |
| 09/06/14 | 0457037/14-5 | 10461 ESPECIFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/14 | 0457037/14-5 | 10461 ESPECIFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/06/14 | Adequação dos textos de bula à RDC 47/2009 e à RDC 60/2012 | VP e VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 06/05/15 | 0397387/15-5 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/05/15 | 0397387/15-5 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/05/15 | Alterações de dados legais | VP e VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 15/08/19 | 1991522/19-5 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/19 | 1991522/19-5 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/08/2019 | 8.Reações Adversas (VIGIMED) | VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 01/11/2019 | 2666004/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/11/19 | 2666004/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/11/19 | 8.Reações Adversas (VigiMed) | VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 09/03/2020 | 0714583/20-7 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | 0714583/20-7 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2020 | Alteração de dados legais. (responsável técnico) | VP e VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 01/04/2021 | 1256135/21-5 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | 1256135/21-5 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 01/04/2021 | 8.Reações Adversas | VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 11/12/2023 | 1404844/23-6 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2023 | 1404844/23-6 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2023 | Alteração de dados legais | VP e VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |
| 11/2025 | - | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/2025 | - | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/2025 | APRESENTAÇÕES<br><br>Dizeres Legais | VP e VPS | 20 unidades de 500mL por caixa |