

**BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**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



**HALEXISTAR**  
Indústria Farmacêutica S/A

## 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: USO INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA

### SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX® (PP)

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO:

**Ringer com Lactato** (cloreto de sódio 0,6% + cloreto de potássio 0,03% + cloreto de cálcio di-hidratado 0,02% + lactato de sódio 0,32%)

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....	6 mg
cloreto de potássio (D.C.B. 02415).....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B. 02370).....	0,2 mg
lactato de sódio (D.C.B. 00278).....	3,2 mg

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 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. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

A função do lactato é proporcionar ligeiro aumento do teor alcalino, o que ocorre após a sua metabolização a bicarbonato. Em pessoas com atividade oxidativa celular normal é necessário um período de 1-2 horas após o início da infusão, para que este efeito seja satisfatório.

Desse modo, o Ringer com Lactato está destinado à reposição de líquido e eletrólitos, em situações em que essas perdas se fazem presentes, 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.

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

O Ringer com Lactato é contraindicado para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalcemia), hiperclorémia e lesão nos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

#### **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. 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, insuficiência cardíaca congestiva 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.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de Ringer com Lactato. Também não se sabe se a solução de Ringer com Lactato pode causar dano ao feto, quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.**

#### **Uso pediátrico, idosos 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 hidroeletrólítico, 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 com Lactato, 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 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 com Lactato, 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 de Ringer com Lactato, devido ao risco de coagulação. O Ringer com Lactato não deve ser adicionado de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

**Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **7. POSOLOGIA E 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 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.

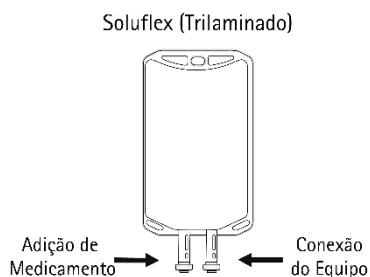
**Apenas embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro próprio para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

#### 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.

#### 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.

Por conter íons lactato, deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

Hipernatremia, por ser associada a edema e a exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### 9. SUPERDOSE:

A solução de 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 da solução 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 intoxicação 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: Fernanda Layanne Carneiro Veloso  
CRF- GO nº 12469



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



**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 13/09/2019.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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	---	---	---	---	- Alteração da forma farmacêutica - Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração do item <b>7. POSOLOGIA E MODO DE USAR</b> – desenho da bolsa	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 INFUS 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
---	---	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Alteração no item: <b>8. REAÇÕES ADVERSAS</b> 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 INFUS 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
17/08/2018	0815667/18-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas.	VP/VPS	- Caixa contendo 50 bolsas plásticas de 250 mL - Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL
30/01/2017	0159625/17-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Correção no cabeçalho e ortográfica.	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
21/10/2016	2412827/16-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Adequação da bula de acordo com a IN n° 9, de 1° de agosto de 2016	Bula VPS	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	---	---	---	---	Retificação das apresentações e do item 7 da bula.	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
		10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	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	Bula VPS	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

							<p>- (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx 50 bols PP trans sist fech x 250 mL</p> <p>- (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL</p> <p>- (6,00 + 0,30 + 0,20 + 3,20) mg/ml sol inj cx 15 bols PP trans sist fech x 1000 mL</p>		
26/03/2015	0267397/15-5	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	---	---	Inclusão de frase de alerta no item POSOLOGIA E MODO DE USAR	Bula VPS	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) 8G/mL caixas contendo Bolsas plásticas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL.