12606814.0308 28.04.2008 9:52 Uhr Seite 1

11M;16R/12606814/0308

Ringerfundin®

Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio Diidratado + Cloreto de Magnésio Hexaidratado + Acetato de Sódio Triidratado + Ácido L-Málico

Formas Farmacêuticas:
Ringerfundin® é uma solução aquosa límpida, incolor, estéril e apirogênica. É uma solução isotônica com concentrações de eletrólitos adaptadas às concentrações encontradas no plasma humano normal, acondicionada em ampola plástica de polietileno de baixa densidade (PEBD), inerte, atóxico e reciclável, contendo 500 ml (Ecoflac® Plus) ou em bolsa plástica (Ecobag®) de 500 ml.

Via de Administração:
Via intravenosa.

Apresentações Comercializadas:
Sistema fechado de infusão Ecoflac® Plus (ampola plástica PEBD) 500 ml.
Sistema fechado de infusão Ecobag® (bolsa plástica) 500 ml.

Uso adulto e pediátrico

Composição:
Ringerfundin® contém:

DCB	Constituinte	Quantidade (1000 ml)	Quantidade (1 ml)
02421	Cloreto de Sódio	6,80 g	6,80 mg
02415	Cloreto de Potássio	0,30 g	0,30 mg
02370	Cloreto de Cálcio Diidratado	0,37 g	0,37 mg
02400	Cloreto de Magnésio Hexaidratado	0,20 g	0,20 mg
00088	Acetato de Sódio Triidratado	3,27 g	3,27 mg
09396	Ácido L-Málico	0,67 g	0,67 mg
09320	Água para injeção q.s.p.	1000 ml	1 ml

Valor de pH (aprox.): 4,6 - 5,4

Concentração eletrolítica:

Sódio	140,0 mmol/l
Potássio	4,0 mmol/l
Cálcio	2,5 mmol/l
Magnésio	1,0 mmol/l
Cloreto	127,0 mmol/l
Acetato	24,0 mmol/l
Malato	5,0 mmol/l

Osmolaridade teórica: 304 mOsm/L

Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde:

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propriedades Farmacodinâmicas:
Ringerfundin® é uma solução de eletrólitos isotônica, ou seja, uma solução com concentrações de eletrólitos semelhantes àquelas encontradas no plasma humano normal. Ringerfundin® é usado para corrigir perdas de água e eletrólitos visando restaurar e manter as condições osmóticas normais nos espaços intra e extracelular.
O padrão aniônico da solução representa uma combinação balanceada de cloreto, acetato e malato, que neutralizam acidose metabólica.
As propriedades farmacodinâmicas dos componentes de Ringerfundin® são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Propriedades Farmacocinéticas:
Uma vez que Ringerfundin® é administrado por via intravenosa sua biodisponibilidade é de 100 %.
Sódio e cloreto são principalmente distribuídos no espaço extracelular, considerando que a distribuição preferencial de potássio, magnésio e cálcio é intracelular. Os rins são a principal via de excreção para sódio, potássio, magnésio e cloreto, mas pequenas quantidades são perdidas via a pele e trato intestinal. Cálcio é excretado em aproximadamente quantidades iguais na urina e secreção intestinal endógena.
Durante a infusão de acetato e malato, ocorre um aumento dos níveis plasmáticos desses íons até que seja atingido um estado de estabilidade. Após o término da infusão, as concentrações de acetato e malato diminuem rapidamente e aumenta a excreção dos mesmos na urina. Porém, o metabolismo pelo tecidos é tão rápido que somente uma pequena fração aparece na urina.
As propriedades farmacocinéticas dos componentes de Ringerfundin® são semelhantes ao seu comportamento fisiológico.

Dados de segurança pré-clínica:
Não foram realizados estudos pré-clínicos com Ringerfundin®.
Uma vez que as substâncias ativas de Ringerfundin® ocorrem fisiologicamente no organismo e são amplamente empregadas e conhecidas no mercado por várias décadas, além de serem geralmente de baixa toxicidade e fornecidas terapeuticamente em quantidades relativamente pequenas, afirmações relativas à toxicidade destas substâncias podem também ser derivada de suas natureza química. Além disso, a experiência clínica e dados de toxicidade sistemática estão raramente disponíveis na literatura relevante. Todos os dados toxicologicamente relevantes encontrados para os componentes do Ringerfundin® serão tratados apropriadamente.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:
Eficácia de Cloreto de Sódio, Cloreto de Potássio, Cloreto de Cálcio Diidratado, Cloreto de Magnésio Hexaidratado, Acetato de Sódio Triidratado e Ácido L-Málico foi demonstrada nos seguintes estudos: "Infusion Fluids: why should they be balanced solutions?" (R. ZANDER; 2006); "Balanced Volume Replacement Strategy: Fact or Fiction?" (J. BOLDT; 2007); "A total balanced volume replacement strategy using a new balanced hydroxyethyl starch preparation (6% HES 130/0,42) in patients undergoing major abdominal surgery" (J. BOLDT, T. SCHÖLLHORN, J. MÜNCHBACH, M. PABSDORF; 2006).

INDICAÇÕES:
Ringerfundin® é indicado para reposição de perdas de volume extracelular em casos de choque hipovolêmico absoluto ou relativo e em desidratação isotônica, onde esteja presente ou iminente um quadro de acidose metabólica.

CONTRA-INDICAÇÕES:
- Hipervolemia
- Insuficiência cardíaca congestiva grave
- Insuficiência renal com oligúria ou anúria
- Edema geral grave
- Hipercalemia
- Hipercalcemia
- Alcalose metabólica.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:
Modo de Usar:
Via de administração exclusivamente intravenosa.
A solução possui pH de 4,6 - 5,4 e osmolaridade teórica de 304 mOsm/l. Assim sendo, pode ser infundida através das veias periféricas.
Se a administração for efetuada por infusão rápida sob pressão, deve-se retirar todo o ar existente na embalagem de plástico e no kit de infusão, caso contrário há risco de embolismo produzindo ar durante a infusão.
Durante a administração devem ser monitorados o balanço de fluido, as concentrações plasmáticas de eletrólitos e o pH.
Ao recipiente plástico deve ser adaptado um equipo de infusão de uso único. Caso seja necessário adicionar medicamentos à solução de Ringerfundin®, utilizar o injetor lateral do equipo de infusão.

Administrar conforme orientação médica.

Cuidados de Conservação:
Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C).
Usar imediatamente depois de aberto e descartar qualquer produto não utilizado.
O produto é apresentado em recipientes de dose única. Não utilizar quaisquer conteúdos remanescentes, tampouco armazenar para utilização posterior.
Usar somente se a solução estiver límpida, praticamente livre de partículas e o recipiente intacto, ou seja, recipiente não violado.
Não utilize este medicamento se notar turvação, descoloração da solução ou quaisquer sinais de violação ou dano na embalagem.

POSOLOGIA:
A dosagem deve ser ajustada de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.
Adultos, idosos, adolescentes e crianças: a dosagem depende da idade, condições clínicas e biológicas do pacientes e terapia concomitante.

Dosagem recomendada
- Para adultos, idosos e adolescentes: 500 ml a 3 litros / 24 h, correspondendo a 1 a 6 mmol de sódio / kg / 24 h e 0,03 a 0,17 mmol de potássio / kg / 24 h.
- Para bebês e crianças: 20 ml a 100 ml / kg / 24 h, correspondendo a 3 a 14 mmol de sódio / kg / 24 h e 0,08 a 0,40 mmol de potássio / kg / 24 h.

Velocidade de administração
A velocidade máxima de infusão é 5 ml / kg / h na média mas o valor varia com a idade: 6 - 8 ml / kg / h para bebês, 4 - 6 ml / kg / h para crianças que já sabem andar ou estão aprendendo a andar, e 2 - 4 ml / kg / h para crianças em idade escolar.

Nota:
- Bebês e crianças que já sabem andar ou estão aprendendo a andar: idade varia de 28 dias a 23 meses.
- Crianças e crianças em idade escolar: idade varia de 2 anos a 11 anos.

ADVERTÊNCIAS:
Pacientes com insuficiência pulmonar ou cardíaca suave à moderada devem ser especificamente monitorados em caso de infusões de grandes volumes.

Soluções contendo cloreto de sódio devem ser administradas com cautela em pacientes com:
- Insuficiência cardíaca suave à moderada, edema pulmonar ou periférico ou hiperhidratação extracelular.
- Hipernatremia, hipercloremia, desidratação hipertônica, hipertensão, função renal diminuída, eclampsia presente ou iminente, aldosteronismo ou outras condições ou tratamento (por exemplo, corticóides/ esteróides) associados à retenção de sódio.

Soluções contendo sais de potássio devem ser administradas com cautela em pacientes com doença cardíaca, ou condições de pré-disposição a hipercalemia como insuficiência renal ou adrenocortical, desidratação aguda ou vasta destruição de tecidos como ocorre com queimaduras graves.

Devido à presença de cálcio:
- Deve-se prevenir extravasamento durante a infusão intravenosa.
- No caso de transfusão sangüínea concomitante, a solução não deve ser administrada pelo mesmo kit de infusão.
- A solução deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal, associada a concentrações elevadas de vitamina D, tais como sarcoidose (afeccção de causa desconhecida e instalação lenta, que acomete o sistema linfático, pulmões, fígado, pele e etc.).

As soluções que contêm ânions metabolizáveis devem ser administradas com cautela em pacientes com insuficiência respiratória.
É necessária a monitoração dos eletrólitos séricos, do balanço de fluidos e do pH.
Durante tratamento parenteral de longa duração, deve-se administrar um suplemento nutricional conveniente ao paciente, caso necessário.
Não use se houver turvação, depósito ou violação do recipiente.
Não utilizar o produto após a data de vencimento.

Risco de uso por via de administração não recomendada:
Não há estudos dos efeitos de Ringerfundin® caso seja administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser realizada somente por via intravenosa.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

Pacientes Idosos:
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Gravidez e Aleitamento
Não existem dados sobre o uso de Ringerfundin® em mulheres grávidas e mulheres em período de amamentação. Na indicação pretendida ainda não são conhecidos riscos, quando volume, níveis de ácido/base e eletrólitos são monitorados cuidadosamente. Ringerfundin® deve ser usado com cautela em toxemia da gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Categoria de risco na gravidez: categoria C.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
Informe seu médico se estiver fazendo uso de qualquer medicamento, mesmo aquele medicamento que não necessita de prescrição médica.
A administração conjunta de Ringerfundin® e fármacos que contêm carbonatos, fosfatos, sulfatos ou tartaratos pode produzir precipitado. Em caso de transfusão sangüínea concomitante, não se deve administrar a solução através do mesmo equipo de infusão.
O sódio, o potássio, o cálcio e o magnésio estão presentes no Ringerfundin® nas mesmas concentrações que ocorrem no plasma humano normal. Assim sendo, a administração de Ringerfundin®, de acordo com as indicações e contra-indicações enunciadas não aumenta as concentrações plasmáticas destes eletrólitos. Caso seja observado um aumento na concentração eletrolítica plasmática devem ser consideradas as seguintes interações:

Relacionadas com o sódio:
Os esteróides/ corticóides e a carbenoxolona podem estar associados à retenção de sódio e de água (com edema e retenção).

Relacionadas com o potássio:
Estes medicamentos listados a seguir podem aumentar a concentração de potássio no plasma e conduzir a uma hipercalemia fatal, particularmente no caso de insuficiência renal aumentando o efeito hipercalêmico.
- Suxametônio;
- Diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triamterene, em terapia singular ou em associação);
- Tacrolimus e ciclosporina.

B|BRAUN

Schwarz
210x444 mm
11/12606814/0308
Lätus: 1064

Atenção: As informações contidas neste documento são válidas até 19/07/2013.

12606814.0308 28.04.2008 9:52 Uhr Seite 2

Relacionadas com o cálcio:
Glicosídeos digitálicos (cardiotônicos digitálicos) podem sofrer uma intensificação dos seus efeitos no decurso de uma hipercalcemia e originar uma arritmia cardíaca muito grave ou fatal.

A vitamina D pode induzir a hipercalcemia.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:
Foram descritas ocasionalmente reações de hipersensibilidade caracterizadas por urticária, após a administração intravenosa de sais de magnésio.
Embora a administração oral de sais de magnésio possa estimular o peristaltismo, a situação de íleo paralítico tem sido muito raramente relatada após a administração de infusões intravenosas de sulfato de magnésio.
As reações adversas que podem estar associadas à técnica de administração incluem resposta febril, infecção no local da injeção, dor ou reação local, irritação venosa, trombose venosa ou flebite se estendendo desde o local da injeção e extravasamento. Reações adversas podem estar associadas a outras medicações adicionadas à solução; a natureza do aditivo poderá determinar a probabilidade de quaisquer outros efeitos indesejáveis.

Nota:
Pacientes devem informar ao médico ou ao farmacêutico qualquer efeito colateral não mencionado nesta bula.

SUPERDOSE:
O uso excessivo ou a administração demasiado rápida de Ringerfundin® pode originar sobrecarga de água e sódio com o risco de edema, principalmente se existir excreção renal de sódio deficiente. Neste caso, pode ser necessária terapia dialítica renal.

A administração excessiva de:

Potássio — Pode causar hipercalemia, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas incluem parestesia das extremidades, fraqueza muscular, paralisia, arritmias cardíacas, bloqueio cardíaco, parada cardíaca e confusão mental. O tratamento da hipercalemia envolve a administração de cálcio, insulina (com glicose), bicarbonato de sódio, resinas trocadoras de íons ou diálise.

Magnésio — Pode causar hipermagnessemia, sendo suas manifestações mais relevantes: perda de reflexo dos tendões profundos e depressão respiratória, ambas devido ao bloqueio neuromuscular. Outros sintomas da hipermagnessemia incluem: náusea, vômitos, rubores cutâneos, sede, hipotensão devido a vasodilatação periférica, sonolência, confusão, fraqueza muscular, bradicardia, coma e parada cardíaca.

Cloreto — Pode causar diminuição de bicarbonato com um efeito acidificante.

Acetato e malato — Acetato e malato são metabolizados a partir do ânion bicarbonato. Pode levar ao aparecimento de alcalose metabólica, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Os sinais podem incluir alterações do humor, fadiga, respiração ofegante, fraqueza muscular e batimento cardíaco irregular. Pacientes com hipocalcemia adicional podem desenvolver hipertonicidade muscular, contração muscular e tétano. O tratamento da alcalose metabólica associada com um aumento em bicarbonato consiste principalmente de correção apropriada de balanço eletrolítico e fluido.

Cálcio — Pode originar hipercalcemia. Os sintomas da hipercalcemia incluem anorexia, náusea, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. A injeção intravenosa de sais de cálcio, com velocidade de infusão demasiadamente alta, pode originar muito dos sintomas da hipercalcemia bem como sabor calcário, rubor e vasodilatação periférica. A hipercalcemia branda assintomática resolve-se normalmente pela interrupção da administração de cálcio e de outros fármacos que contribuam para esta situação como, por exemplo, a vitamina D. Se a hipercalcemia for grave, requer tratamento urgente, tais como diuréticos de alça, hemodiálise, calcitonina, bifosfonatos e edeteato trissódico.

Quando a superdosagem está relacionada com qualquer medicação associada à solução infundida, os sinais e sintomas observáveis estarão diretamente relacionados com a natureza dos fármacos aditivados. Na eventualidade de uma infusão excessiva acidental, o tratamento deve ser interrompido e o paciente deve ser examinado no sentido de identificar os sinais e sintomas relacionados com o fármaco administrado. Devem ser tomadas as medidas sintomáticas e de suporte relevantes, consoante as necessidades apresentadas.

ARMAZENAGEM:
Ringerfundin® deve ser mantido em sua embalagem original.
Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Dizeres Legais:
MS - 1.0085.0139
Farm. Resp.: Neide M. S. Kawabata - CRF-RJ nº 6233

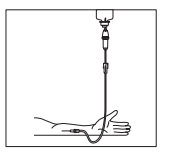
Fabricado por:
B. Braun Medical AG
34212 - Melsungen - Alemanha

Importado e distribuído 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
SAC: 0800-227286

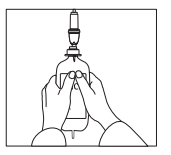
Uso restrito a hospitais.
Venda sob prescrição médica.

Instruções para manuseio de Ecoflac® Plus:

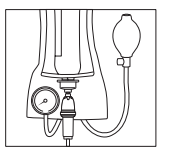
1. Infusão por gravidade
- Inserir equipo de infusão, preencher metade da câmara de gotejamento, preencher o tubo de infusão evitando bolhas.
- Fechar passagem de ar do equipo de infusão.
- Conectar tubo de infusão à cânula/ cateter.
- Abrir pinça e iniciar infusão sem abrir a passagem de ar.



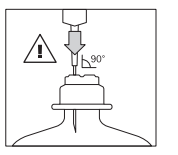
2. Infusão sob pressão
- Inserir equipo de infusão.
- Segurar o recipiente em posição vertical.
- Deixar pinça aberta, expelir o ar do recipiente e preencher metade da câmara de gotejamento.
- Girar o frasco e expelir o ar do equipo de infusão.
- Fechar a pinça.



- Colocar o frasco na bolsa pressórica.
- Insuflar.
- Abrir a pinça e iniciar infusão.



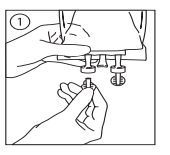
3. Mistura de aditivos
- Inserir cânula verticalmente.
- Transferir a solução para dentro contendo o aditivo por pressão do frasco Ecoflac® Plus. Dissolver o mesmo completamente.
- Girar o frasco, mantendo o mesmo fixado de forma invertida. Comprimir o ar dentro do Ecoflac® Plus até que toda solução tenha sido transferida.



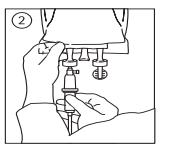
Instruções para manuseio de Ecobag®:

1. Preparação do recipiente
- Verificar se o recipiente e o fechamento estão intactos.
- Verificar o conteúdo quanto à claridade e descoloração.
- Abrir o recipiente pelo twist-off da alavanca correspondente.

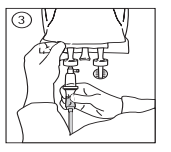
O sítio de infusão aberto é estéril.
(⇨ Sítio de infusão)
(⇨ Sítio de aditivo)



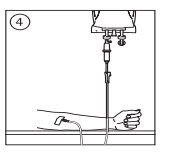
2. Infusão sob gravidade
- Fechar passagem de ar e pinça rolete do equipo de infusão.
- Inserir equipo de infusão.



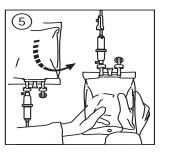
3. Infusão sob gravidade
- Preencher metade da câmara de gotejamento.
- Preencher o tubo de infusão evitando bolhas.



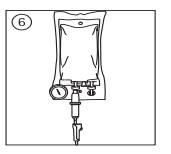
4. Infusão sob gravidade
- Conectar tubo de infusão à cânula/ cateter.
- Iniciar infusão, deixar a passagem de ar fechada.



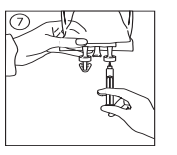
5. Infusão sob pressão
- Inserir equipo de infusão.
- Segurar o recipiente em posição vertical.
- Deixar pinça rolete aberta, expelir o ar do recipiente e preencher metade da câmara de gotejamento.
- Girar o recipiente e expelir o ar do equipo de infusão.
- Fechar a pinça rolete.



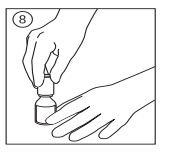
6. Infusão sob pressão
- Colocar o recipiente na bolsa pressórica.
- Insuflar.
- Abrir pinça rolete e iniciar infusão.



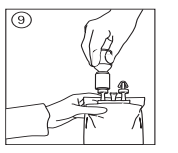
7. Mistura de aditivos com seringa
- Abrir o sítio de adição pelo twist-off da alavanca correspondente. O sítio aberto é estéril.
- Injetar o aditivo.



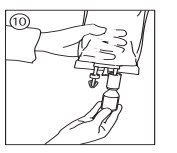
8. Mistura de aditivos com equipo de transferência
- Abrir o frasco de medicamento e desinfetar o sítio de injeção do frasco.
- Fixar o equipo de transferência ao frasco e inserção até ajustar firmemente.
- Em caso de frascos esvaziados primeiro fixar o equipo de transferência à bolsa.



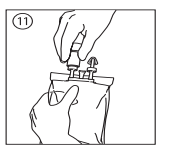
9. Mistura de aditivos com equipo de transferência
- Abrir o sítio de adição pelo twist-off da alavanca correspondente. O sítio aberto é estéril.
- Fixar o equipo de transferência com o frasco ao sítio de adição e inserção até ajustar firmemente.



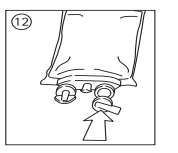
10. Mistura de aditivos com equipo de transferência
- Transferir o fluido dentro do frasco por pressão repetida da bolsa.
- Dissolver o conteúdo completamente.



11. Mistura de aditivos com equipo de transferência
- Girar a bolsa com o frasco fixado invertido.
- Transferir a solução com aditivo dissolvido a partir do frasco para a bolsa por pressão do ar dentro do frasco.
- Após a transferência completa, remover o frasco e transferi o equipo para a bolsa.



12. Mistura
- Cobrir o sítio de injeção reversível com alavanca twist-off.



B|BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Alemanha

Schwarz
210x444 mm
11/12606814/0308
Lätus: 1064

Atenção: As informações contidas neste documento são válidas até 19/07/2013.