Solução de Ringer com Lactato

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio + lactato de sódio

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica
Caixa com 40 bolsas plásticas de 250mL
Caixa com 20 bolsas plásticas de 500mL
Caixa com 10 bolsas plásticas de 1000mL
Via de administração: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada 100mL contém:
cloreto de sódio (D.C.B.: 02421) 0,6g
cloreto de potássio (D.C.B.: 02415) 0,03g
cloreto de cálcio 2H2O (D.C.B.: 02370) 0,02g
lactato de sódio (D.C.B 00278) 0,32g
Excipiente: água para injeção.

CONTEÚDO ELETROLÍTICO:
sódio 131,2mEq/L
potássio 4,0mEq/L
cálcio 2,7mEq/L
cloreto 109,4mEq/L
lactato 28,5mEq/L

OSMOLARIDADE: 274,4mOsm/L
pH ..... 6,0 – 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:
A Solução de Ringer com Lactato é composta 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, a solução de Ringer com Lactato está destinada 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 da solução 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.

INDICAÇÕES:
Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrolítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Profilaxia e tratamento da acidose metabólica.

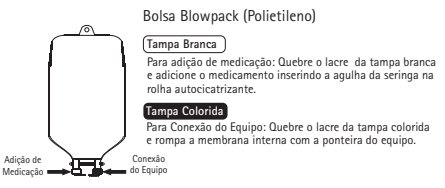
CONTRA-INDICAÇÕES:
A solução de Ringer com Lactato é contra-indicada para pacientes com acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia), lesão nos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

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.
Apenas para as Soluções Parenterais de Grande Volume:
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:
Remover o invólucro protetor quando houver.
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 com Lactato 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, quando presente;
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.
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 possa ocorrer entre os seus componentes.
A administração da Solução de Ringer com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

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 com Lactato 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 da solução 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, corticosteróides ou corticotropina.
Para minimizar o risco de possíveis imcompatibilidades da mistura da Solução de Ringer com Lactato, não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.
Gravidez: categoria C. 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 administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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 hidro-eletrolítico, 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.

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 necessário cautela na administração, em pacientes em uso de corticosteróides e corticotropínicos.
Soluções contendo íons de cálcio, não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sanguínea da solução de Ringer com Lactato, devido ao risco de coagulação. A solução de Ringer com Lactato não deve ser adicionada de medicamentos os quais possibilitem a formação de sais de cálcio precipitados, tais como: soluções contendo carbonato, oxalato e fosfato.

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.

SUPERDOSAGEM:
A solução de Ringer com Lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto, tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarréia, cefaléia, sonolência e arritmias.
A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com Lactato pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperhidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

ARMAZENAGEM:
A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO. O Prazo de Validade deste produto é de 24 meses após a Data de Fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, Data de Fabricação, Data de Validade: VIDE RÓTULO.
Reg. M.S. N.º 1.0311.0089
Resp. Técnico: Heno Jácomo Perillo CRF GO Nº 3

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica
Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74775-027
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 SAC: 0800 646 6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
Indústria Brasileira

Rev: 10 - 07/09