



## **SOLUÇÃO DE RINGER**

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

cloreto de sódio 8,6mg/1mL + cloreto de potássio 0,3mg/1mL + cloreto de cálcio di-hidratado 0,33mg/1mL

**NOME DO PRODUTO**  
**SOLUÇÃO DE RINGER**  
**cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado**

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentação: Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 500mL

**USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO.**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1mL da solução contém:

cloreto de sódio – NaCl.....	8,6 mg
cloreto de potássio – KCl.....	0,3 mg
cloreto de cálcio – CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O.....	0,33 mg
água para injeção q.s.p.....	1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na <sup>+</sup> ).....	147,0 mEq/L
Potássio(K <sup>+</sup> ).....	4,0 mEq/L
Cálcio (Ca <sup>2+</sup> ).....	4,5 mEq/L
Cloreto (Cl <sup>-</sup> ).....	155,5 mEq/L

OSMOLARIDADE..... 310 mOsmol/L

pH.....5,0 – 7,5

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, 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.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**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 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 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 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 em mulheres que estão amamentando.

**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 hidroeletrolítico, especialmente nos recém-nascidos prematuros, cuja função dos rins 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.

#### **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 está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

**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 frascos-ampola de plástico transparente 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 o lacre de proteção 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 sítio 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 serem adicionados à solução parenteral.

#### Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1-Fechar a pinça do equipo de infusão;

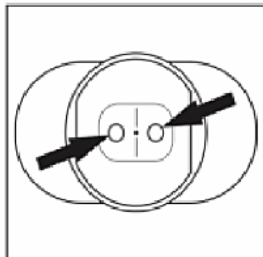
2-Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

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.

### Sítios de Administração

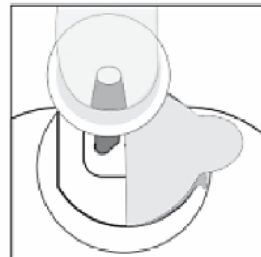


1. Efetue inserções exatamente no centro dos sítios de administração, como indicado.

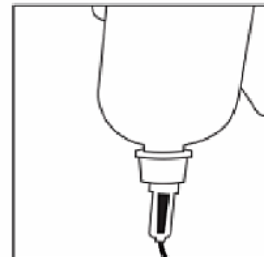
### Técnica de Infusão



1. Retire o lacre de proteção até a metade.



2. Feche o regulador de gotas do equipo.  
3. Introduza a ponta do equipo, exatamente no centro do sítio de administração até que esteja firmemente conectado no ponto de infusão.

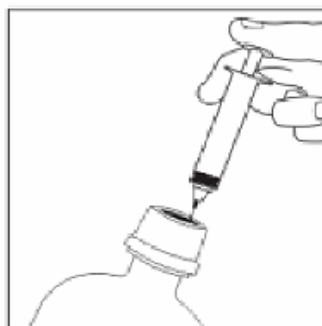


4. Instale o frasco em um suporte de soro.  
5. Estabeleça o nível de solução na câmara gotejadora do equipo.  
6. Preencha o equipo com a solução.  
7. Conecte o equipo e defina a taxa de fluxo desejada.

### Técnica de Aditivção



1. Utilizando técnica asséptica prepare a seringa contendo a medicação a ser aditivada.  
2. Retire o lacre de proteção.



3. Segure o frasco, introduza a agulha totalmente.  
4. Aditive o medicamento.  
5. Agite o frasco para misturar a solução.

### 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, orientado 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 do 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 o ritmo dos batimentos cardíacos).

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer pode causar hipervolemia (aumento no volume do sangue), resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica (diminuição de 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**

Reg. M.S. nº: 110850010

Responsável Técnico: Dr. A. F. Sandes - CRF-CE nº 2797

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, KM 02.

Barbalha - CE – CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**Uso restrito a hospitais.**

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa N° 09 publicada em 03/08/16.**



BU030-PA.c

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA**

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
10/06/2014	0460845143	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	Caixa com 50 frascos-ampola de plástico transparente de sistema fechado com 250mL Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente de sistema fechado com 500mL.
-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento? Houve alteração nas figuras demonstrativas da “técnica de infusão” e da “técnica de aditivação”. As figuras foram substituídas por esquemas, uma vez que estes demonstram as instruções com melhor visualização.  Adequação da Bula à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa Nº 09 publicada em 03 de agosto de 2016.  Exclusão de apresentação não comercializável.	Bula VP e Bula PS	Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente de sistema fechado com 500mL.