

Solução de Ringer com Lactato Baxter

Baxter Hospitalar Ltda

Solução Injetável

cloreto de sódio 6mg/mL + cloreto de potássio 0,3mg/mL + cloreto de cálcio
0,2mg/mL + lactato de sódio 3,1mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Solução de Ringer com Lactato - Baxter

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

APRESENTAÇÕES:

Solução Injetável.

cloreto de sódio 6mg/mL + cloreto de potássio 0,3mg/mL + cloreto de cálcio 0,2mg/mL + lactato de sódio 3,1mg/mL.

Bolsa plástica flexível de 500mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada 100mL contém:

cloreto de sódio.....	0,6 g
cloreto de potássio	0,03 g
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,02 g
lactato de sódio	0,31 g
água para injetáveis q.s.p	100 mL

Conteúdo Eletrolítico:

sódio (Na ⁺).....	130,0 mEq/L
potássio (K ⁺).....	4,0 mEq/L
cálcio (Ca ²⁺).....	3,0 mEq/L
cloreto (Cl ⁻).....	109,0 mEq/L
lactato (C ₃ H ₅ O ₃).....	28,0 mEq/L
Osmolaridade.....	272 mOsmol/L
pH	6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio. Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da acidose metabólica.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 injetáveis. 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 Ringer com Lactato está destinada a 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-base 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Assim como com outras soluções de infusão contendo cálcio, a administração concomitante de ceftriaxona e de injeção de Ringer com Lactato é contra-indicado em recém-nascidos (≤ 28 dias de idade), mesmo que sejam utilizadas linhas de infusão separadas (risco fatal de precipitação dos sais ceftriaxona e cálcio na corrente sanguínea de recém-nascidos).

Em pacientes com mais de 28 dias (incluindo adultos), a ceftriaxona não deve ser administrada por via intravenosa simultaneamente com soluções contendo cálcio, incluindo injeção de Ringer com Lactato, através da mesma linha de infusão (por exemplo, via conector em Y). Se a mesma linha de infusão é utilizada para a administração sequencial, a linha deve ser completamente descarregada entre as infusões com um fluido compatível.

Ringer com Lactato é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao lactato de sódio, acidose láctica, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclôremia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado, utilizando equipamentos estéreis. A dosagem, fluxo e duração da administração devem ser determinados por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, indicação do uso 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. Não administrar a solução se a mesma não estiver límpida e os protetores não estiverem intactos.

Quando medicamentos aditivos forem necessários, a adição deve usar técnica asséptica e a solução deve ser misturada após a introdução dos aditivos. Não armazenar bolsas contendo aditivos.

A solução de Ringer com Lactato não deve ser utilizada em pacientes com hipercalemia. Embora a solução tenha uma concentração de potássio semelhante à concentração no plasma, é insuficiente para produzir um efeito útil no caso de carência de potássio, portanto a solução não deve ser utilizada para este fim.

Esta solução não é utilizada para tratamento da acidose láctica ou acidose metabólica grave.

Não armazenar a bolsa aberta para infusão subsequente. Não reconectar soluções parcialmente utilizadas.

Administração de citrato anticoagulante /sangue preservado:

Devido ao risco de coagulação pelo seu teor de cálcio, a solução não deve ser adicionada ou administrada simultaneamente através do mesmo equipo com citrato anticoagulante / sangue preservado.

Reações de hipersensibilidade:

A infusão deve ser imediatamente interrompida se quaisquer sinais ou sintomas de uma reação suspeita de hipersensibilidade se desenvolver. Medidas terapêuticas adequadas devem ser instituídas como indicada clinicamente

Risco de Hiponatremia

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante para fluidos hipotônicos. Ringer com Lactato tem uma osmolaridade de 272 mOsm/L.

Deve-se utilizar infusão de alto volume sob monitorização específica em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar, e em pacientes com liberação não-osmótica de vasopressina (incluindo SIHAD), devido ao risco de hiponatremia adquirida no hospital.

A hiponatremia aguda pode levar à encefalopatia hiponatrêmica aguda (edema cerebral) caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vômitos. Pacientes com edema cerebral apresentam risco particular de lesão cerebral grave, irreversível e com risco de vida.

Risco de fluidos e/ou sobrecarga de solutos e distúrbios eletrolíticos:

Dependendo do volume e velocidade de infusão, a administração intravenosa desta solução pode causar:

- Fluido e/ou sobrecarga de solutos resultam em sobrecarga de fluidos e, por exemplo, estados congestionantes, incluindo congestão pulmonar e edema.

- Distúrbios eletrolíticos clinicamente relevantes e desequilíbrio ácido-base.

Em geral, o risco de estados dilucionais é inversamente proporcional à concentração de eletrólito da solução. O risco de sobrecarga de soluto causando estados congestionantes é diretamente proporcional às concentrações de eletrólitos da solução.

Avaliação clínica e determinações laboratoriais periódicas podem ser necessárias para monitorar as alterações no equilíbrio de fluidos, eletrólitos e equilíbrio ácido-base durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que o estado do paciente ou a taxa de administração requeiram tal avaliação.

Utilização em pacientes com hipercalemia ou em risco de hipercalemia:

A solução deve ser administrada com cuidado especial, em sua totalidade, em pacientes com hipercalemia ou condições que predisponem à hipercalemia (tais como insuficiência renal grave ou insuficiência adrenocortical, desidratação aguda, ou extensa lesão tecidual ou queimaduras) e em pacientes com insuficiência cardíaca.

Utilização em pacientes com ou em risco de alcalose:

A solução deve ser administrada com cuidado especial, em sua totalidade, em pacientes com alcalose ou em risco de alcalose. O lactato é metabolizado a bicarbonato, a administração pode resultar em alcalose metabólica, ou piora-la.

Utilização em pacientes com hipervolemia ou hiper-hidratação, ou condições que causem a retenção de sódio e edema:

A solução deve ser administrada com cuidado especial, em sua totalidade, em pacientes com hipervolemia ou hiper-hidratação.

A solução deve ser administrada com cuidado especial, em sua totalidade, em pacientes com condições que podem causar retenção de sódio, sobrecarga de fluidos e edema, como pacientes com hiperaldosteronismo primário, hiperaldosteronismo secundário (associado com hipertensão, insuficiência cardíaca congestiva, estenose da artéria renal, ou nefrosclerose), ou pré-eclâmpsia.

Utilização em pacientes com Insuficiência Renal grave:

A solução deve ser administrada com cuidado especial, em sua totalidade, em pacientes com insuficiência renal grave. Em tais pacientes a administração desta solução pode resultar em retenção de sódio e / ou retenção do potássio.

Precauções:

Risco de embolia gasosa:

Não conectar embalagens primárias em série para evitar a embolia gasosa devido à possibilidade de ar residual contido na embalagem primária.

Pressurização da bolsa contendo a solução para aumentar a taxa de fluxo pode resultar na embolia gasosa, se o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes da administração.

A utilização de um equipo de administração intravenoso, com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Os equipos de administração intravenosos, com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexíveis.

Utilização em pacientes com ou em risco de aumento dos níveis de lactato ou com deficiência de lactato:

A solução deve ser administrada com cuidado especial, em sua totalidade, em pacientes com condições associadas ao aumento dos níveis de lactato ou utilização de lactato prejudicada, como insuficiência hepática grave. Hiperlactatemia (ou seja, níveis elevados de lactato) pode se desenvolver em pacientes com insuficiência hepática grave, uma vez que o metabolismo de lactato pode ser prejudicado. Além disso, a solução pode não produzir a sua ação alcalinizante em pacientes com insuficiência hepática grave, uma vez que o metabolismo de lactato pode ser prejudicado.

Soluções contendo lactato devem ser administradas com cuidado em recém-nascidos e crianças menores de 6 meses de idade.

Utilização em pacientes com ou com risco de hipercalemia:

Soluções contendo cálcio devem ser administradas com cuidado em pacientes com:

- hipercalemia ou condições que predisponham a hipercalemia, bem como em pacientes com insuficiência renal severa e doenças granulomatosas com aumento de síntese de calcitriol, como sarcoidose.
- cálculos renais de cálcio ou histórico de cálculos.

Utilização em pacientes com diabetes tipo II:

O lactato é um substrato para a gliconeogênese. Isto deve ser levado em conta quando a solução é usada em pacientes com diabetes tipo II.

Utilização em pacientes pediátricos:

A segurança e a eficácia da solução em crianças não foram estabelecidas por estudos adequados e bem controlados, no entanto, o uso de soluções de eletrólitos na população pediátrica é referenciado na literatura médica.

As soluções contendo lactato devem ser administradas com cuidado especial em recém-nascidos e crianças com menos de 6 meses de idade

Utilização em pacientes geriátricos:

Ao selecionar o tipo de solução para perfusão e o volume/velocidade de infusão para um paciente geriátrico, considerar que os pacientes geriátricos geralmente são mais propensos a ter doença cardíaca, renal, hepática e outras doenças ou terapia medicamentosa concomitante.

Dados de segurança pré-clínicos

Não foram realizados estudos pela Baxter sobre o potencial carcinogênico, reprodutivo e do desenvolvimento de toxicidade dos componentes do Ringer com Lactato.

Gravidez e lactação

Não existem dados suficientes sobre a utilização da solução em mulheres grávidas ou lactantes. Os potenciais riscos e benefícios para cada paciente específico devem ser cuidadosamente considerados antes de seu uso em mulheres grávidas ou lactantes.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há informação de efeitos desta solução na capacidade de operar um automóvel ou equipamentos pesados.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ceftriaxona - ver a seção de Contra-indicações.

Recomenda-se precaução quando se administra Ringer com Lactato em pacientes tratados com fármacos que conduzam a um aumento do efeito da vasopressina. Os fármacos listados abaixo aumentam o efeito da vasopressina, conduzindo a redução da excreção de água livre de eletrólitos renais e podem aumentar o risco de hiponatremia após o tratamento com administração intravenosa de fluidos.

- Drogas que estimulam a liberação de vasopressina, como clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs), 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, opioides;
- Medicamentos que potencializam a ação da vasopressina, como clorpropamida, anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), ciclofosfamida;
- Análogos da vasopressina, como desmopressina, ocitocina, vasopressina, terlipressina

Recomenda-se precaução quando se administra Ringer com Lactato em pacientes tratados com fármacos que possam aumentar o risco de hiponatremia, tais como diuréticos e antiepilépticos (por exemplo, oxcarbazepina).

Deve-se ter precaução ao administrar Ringer com Lactato em pacientes tratados com medicamentos que possam aumentar o risco de retenção de sódio e líquidos, tais como corticosteróides e carbonoxolona.

Deve-se ter precaução ao administrar Ringer com Lactato em pacientes tratados com medicamentos para os quais a eliminação renal é dependente do pH. Devido à ação de alcalinização de lactato (formação de bicarbonato), Ringer com Lactato pode interferir na eliminação desses medicamentos.

- A depuração renal de fármacos ácidos, como salicilatos, barbitúricos e lítio pode ser aumentada.
- A depuração renal de fármacos alcalinos, tais como simpatomiméticos (por exemplo, efedrina, pseudoefedrina), sulfato de dextroanfetamina (dexanfetamina) e cloridrato de fenfluramina (fenfluramina) pode ser diminuída.

Devido ao seu teor de potássio, a solução de Ringer com Lactato deve ser administrada com precaução em pacientes tratados com medicamentos ou agentes que possam causar hipercalemia ou aumento do risco de hipercalemia, como diuréticos poupadores de potássio (amilorida, espironolactona, triantereno), com inibidores da ECA, antagonistas do receptor da angiotensina II, ou imunossuppressores tacrolimus e ciclosporina. A administração de potássio em pacientes tratados com tais medicamentos podem produzir hipercalemia grave e potencialmente fatal, particularmente em pacientes com insuficiência renal grave.

A administração de cálcio pode aumentar os efeitos de digitálicos e levar a arritmia cardíaca grave ou fatal. Portanto, volumes maiores ou taxas mais rápidas de infusão devem ser usados com precaução em pacientes tratados com digitálicos glicosídeos.

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.

Aconselha-se precaução ao administrar a solução em pacientes tratados com diuréticos tiazídicos ou vitamina D, uma vez que estas podem aumentar o risco de hipercalcemia.

Incompatibilidades

Ceftriaxona: como outras soluções de infusão contendo cálcio, a administração concomitante de ceftriaxona e solução de Ringer com Lactato é contra-indicada em recém-nascidos (≤ 28 dias de idade), mesmo que as linhas de infusão sejam separadas (risco de precipitação do sal ceftriaxona-cálcio fatais na corrente sanguínea do recém-nascido).

Em pacientes com mais de 28 dias (incluindo adultos), a ceftriaxona não deve ser administrada por via intravenosa simultaneamente com soluções contendo cálcio, incluindo Ringer com Lactato, através da mesma linha de infusão (por exemplo, através de um conector Y). Se a mesma linha de infusão é utilizada para a administração sequencial, a linha deve ser completamente descarregada entre as infusões com um fluido compatível.

A ceftriaxona não deve ser misturada com soluções contendo cálcio, incluindo Ringer com Lactato.

Aditivos podem ser incompatíveis com a solução de Ringer com Lactato. Como acontece com todas as soluções parenterais, a compatibilidade dos aditivos com a solução deve ser avaliada antes da adição, por verificação de uma possível mudança de cor e/ou o aparecimento de precipitados, de complexos insolúveis ou cristais. Antes de adicionar uma substância ou medicamento, verifique se ele é solúvel e/ou estável em água e se a faixa de pH da solução de Ringer com Lactato é apropriado.

As instruções de uso do medicamento a ser adicionado e outra literatura relevante devem ser consultadas. Aditivos conhecidos ou determinados incompatíveis não devem ser usados.

Ao fazer adições na solução de Ringer com Lactato, técnica asséptica deve ser usada. Misture a solução completamente quando os aditivos forem introduzidos. Não armazenar soluções que contenham aditivos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar a temperatura ambiente (15°C a 30°C). A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Não armazenar soluções que contenham aditivos.

O prazo de validade deste produto é de 18 meses a partir da 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.

A solução é límpida, estéril e apirogênica

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 administração da solução parenteral deve obedecer a 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 com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculada 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 e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária. Utilizar a solução apenas se a solução estiver límpida, sem a presença de partículas e se a embalagem não estiver danificada.

Não retirar a bolsa do invólucro até que esteja pronto para uso.

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. A pressurização da bolsa contendo a solução para aumentar a taxa de fluxo pode resultar na embolia gasosa, se o ar residual no recipiente não estiver totalmente evacuado antes da administração.

A utilização de um equipo de administração intravenoso, com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, pode resultar em embolia gasosa. Os equipos de administração intravenosos, com entrada de ar, com a abertura na posição aberta, não devem ser utilizados com recipientes de plástico flexíveis.

Administrar imediatamente após a inserção de equipo. A solução deve ser administrada com equipo estéril, incluindo um filtro, usando técnica asséptica.

O equipo deve ser preenchido com a solução a fim de impedir que o ar entre no sistema. Aditivos podem ser introduzidos antes da infusão ou durante a infusão através do sítio de injeção. Quando um aditivo é utilizado, verificar a isotonicidade antes da administração parentérica.

A mistura asséptica minuciosa e cuidadosa de qualquer aditivo é obrigatória. Soluções contendo aditivos devem ser utilizados imediatamente e não armazenado.

A solução é acondicionada em bolsas plásticas flexíveis Viaflex em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Descartar após o uso único. Descartar qualquer porção não utilizada. Não reconectar bolsas parcialmente utilizadas.

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

Para abrir

Segurar o invólucro protetor (sobrebolsa) com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo solução. Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característica do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

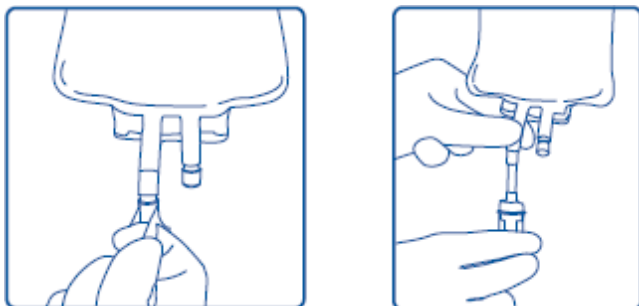


Verificar se existem vazamentos mínimos, comprimindo a bolsa com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a bolsa, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. No preparo e administração das soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção 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.

Nota: Manter a bolsa em seu invólucro protetor (sobrebolsa) até o momento do uso.

Preparação para Administração

1. Remover o 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.



Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a bolsa para administração.

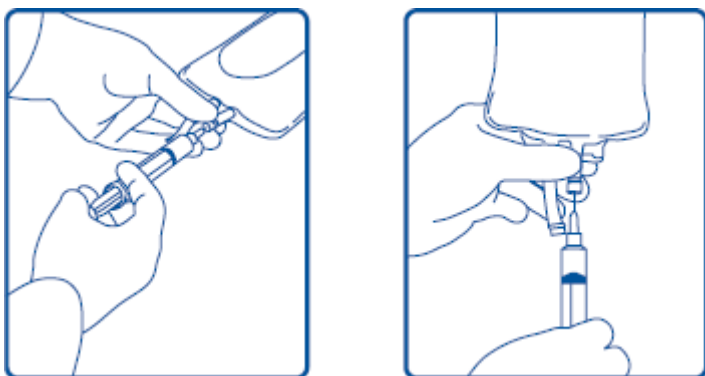
Para adição de medicamentos

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.

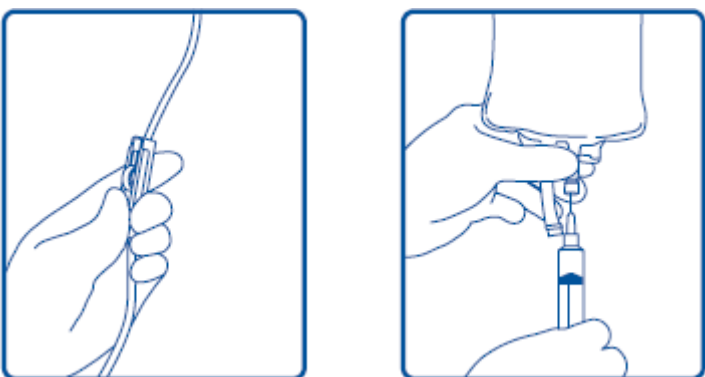
Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral

1. Preparar a superfície do tubo de látex fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;
2. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex que fecha o tubo e injetar;
3. Misturar completamente a solução com o medicamento. Para medicamentos com alta densidade, como por exemplo a solução de cloreto de potássio, pressionar o tubo de medicação enquanto o mesmo estiver na perpendicular e misturar completamente;
4. Pós-liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de serem adicionados a solução parenteral.



Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar a superfície do tubo de látex fazendo sua assepsia utilizando álcool 70%;
3. Utilizando seringa com agulha calibre 19 a 22 ga, perfurar o tubo de látex que fecha o tubo e injetar;
4. Remover a bolsa do suporte e/ou colocar na posição vertical com os tubos para cima;
5. Esvaziar ambos os tubos apertando-os enquanto a bolsa estiver com os tubos para cima;
6. Misturar completamente a solução com medicamento;
7. Retornar a bolsa a posição de infusão e prosseguir a administração.



8. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas podem ocorrer devido a solução ou a 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 terapia 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 exacerbação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Reações adversas de estudos clínicos

Não há estudos disponíveis de reações adversas para a solução de Ringer com Lactato.

Reações adversas pós-comercialização

As seguintes reações adversas foram relatadas durante o período de pós-comercialização, listados por sistemas *MedDRA System Organ Class (SOC)*.

- Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade/infusão, incluindo reações anafiláticas/anafilatóides, e das seguintes manifestações: angioedema, dor no peito, desconforto no peito, diminuição da frequência cardíaca, taquicardia, diminuição da pressão arterial, dificuldade respiratória, broncoespasmo, dispnéia, tosse, urticária, erupção cutânea, prurido, eritema, vermelhidão, irritação na garganta, parestesias, hipoestesia oral, disgeusia, náuseas, ansiedade, febre, dor de cabeça.
- Distúrbios metabólicos e nutricionais: hipercalemia.
- Distúrbios gerais e alterações no local de infusão: reações no local de infusão, incluindo flebite, inflamação no local da infusão, inchaço no local da infusão, erupção cutânea no local da infusão, prurido no local da infusão, eritema no local da infusão, dor no local da infusão, ardor no local da infusão.

Outras reações adversas relatadas com produto similar:

- Hiponatremia
- Encefalopatia hiponatrêmica
- Anestesia no local da perfusão (dormência)

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

Um volume excessivo ou elevada taxa de administração de Solução de Ringer com Lactato pode levar a uma sobrecarga de sódio e fluido com um risco de edema (periférico e/ou pulmonar), em particular quando a excreção de sódio renal é debilitada.

Excesso de administração de lactato pode causar alcalose metabólica. A alcalose metabólica pode ser acompanhada de hipocalemia.

Administração excessiva de potássio pode levar ao desenvolvimento de hipercalemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal grave.

Excesso de administração de sais de cálcio pode conduzir a hipercalemia.

Ao avaliar uma overdose, quaisquer aditivos na solução devem também ser considerados.

Os efeitos de uma superdose podem exigir atenção médica imediata e tratamento.

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, hiperhidratação, 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

M.S.: 1.0683.0067

Farm. Resp.: Soraya Nogueira Marques

CRF-SP Nº: 71.235

Fabricado e Registrado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 - São Paulo - SP - Brasil

CNPJ 49.351.786/0002-61

Indústria Brasileira

SAC 08000 12 5522

www.baxter.com.br

Viaflex e Baxter são marcas de Baxter International Inc.



USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/10/2021.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2014	0232619/14-1	10461 -ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Advertências e Precauções; Reações adversas; Características Farmacológicas; Contra-indicações; Interações medicamentosas.	VPS	Soluções de Ringer com lactato Baxter 500mL e 1000mL
18/10/2018	1008621/18-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					4. Advertências e Precauções; 5. Interações medicamentosas; 8. Reações Adversas; Dizeres Legais	VPS	Soluções de Ringer com lactato Baxter 500mL e 1000mL
21/01/2019	0058881/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Identificação do medicamento	VPS	Soluções de Ringer com lactato Baxter 500mL e 1000mL
24/04/2019	0366926/19-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12	23/11/2018	1112432/18-6	Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação		6. Cuidados de armazenamento do medicamento.	VPS	Soluções de Ringer com lactato Baxter 500mL e 1000mL
01/10/2021		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Interações Medicamentosas Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	Soluções de Ringer com lactato Baxter 500mL