

**BULA PACIENTE**

**RINGER**

**HALEX ISTAR**

SOLUÇÃO INJETÁVEL

(8,6 + 0,3 + 0,33) mg/mL

# Ringer

cloreto de sódio + cloreto de potássio + cloreto de cálcio di-hidratado



## APRESENTAÇÕES

Solução injetável 8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL. Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL  
Solução injetável 8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL. Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA SISTEMA FECHADO – SOLUFLEX® USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421) .....8,6 mg (0,86%)  
cloreto de potássio (D.C.B. 02415)..... 0,3 mg (0,03%)  
cloreto de cálcio di-hidratado (D.C.B. 02370)..... 0,33 mg (0,033%)

Excipientes: água para injetáveis

### Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na<sup>+</sup>).....147,5 mEq/L  
potássio (K<sup>+</sup>):..... 4,0 mEq/L  
cálcio (Ca<sup>++</sup>): .....4,5 mEq/L  
cloreto (Cl<sup>-</sup>).....156 mEq/L

Osmolaridade.....309 mOsm/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.

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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

#### **CATEGORIA DE RISCO C.**

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

#### **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 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 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 as 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.

#### **CATEGORIA DE RISCO C.**

**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 hidroeletrólítico, especialmente nos recém-nascidos prematuros, cuja função renal 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.

##### **Outros grupos de risco**

Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução de ringer. Também não há fundamentação científica conclusiva de que essa medicação cause dano fetal quando administrada em uma mulher grávida ou afete a capacidade de reprodução. Portanto, 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 a lactantes.

##### **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 você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30° C, protegido da luz e umidade.

**Prazo de validade: 24 meses após Data de Fabricação.**

**Número de lote e data 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: Líquido límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

**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 bolsas 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 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.**

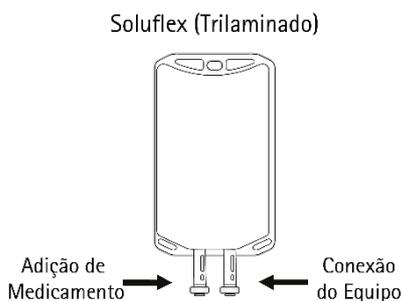
**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

#### **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/suspensos 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 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.



#### **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, orientando 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 no 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 ritmo dos batimentos cardíacos).

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer pode causar hipervolemia (aumento no volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica (aumento do 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 USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. nº: 1.0311.0009  
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza  
CRF-GO nº 5554



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 29/07/2020.**

### HISTÓRICO BULA PACIENTE

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	---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	-Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML
---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	---	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	---	- Inclusão das porcentagens na composição - Alteração nos Dizeres Legais - Alteração do responsável Técnico - Adequações no Texto da Bula - Alteração da Forma Farmacêutica - Alteração no item <b>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO</b> ?	VP/VPS	8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PP TRANS SIST FECH X 500 ML  8,6 + 0,3 + 0,33 MG/ML SOL INJ IV CX 15 BOLS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML

31/08/2018	0858251/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	31/08/2018	0858251/18-3	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	31/08/2018	Alteração dos Dizeres Legais e correções ortográficas.	VP/VPS	Caixa contendo 30 bolsas plásticas de 500 mL Caixa contendo 15 bolsas plásticas de 1000 mL
21/10/2016	2412762/16-1	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	21/10/2016	2412762/16-1	10454- ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de	21/10/2016	Correção no cabeçalho e ortográfica.	Bula VP	Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

		Texto de Bula-RDC 60/12			Texto de Bula-RDC 60/12				
21/10/2016	2412827/16-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/10/2016	2412827/16-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/10/2016	Adequação da bula de acordo com a IN n° 9, de 1° de agosto de 2016	Bula VP	- Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
14/10/2015	0906715/15-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	14/10/2015	0906715/15-9	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	14/10/2015	Retificação das apresentações e item 6.	Bula VP	- Caixa contendo 30 bolsas plásticas PP de 500 mL - Caixa contendo 15 bolsas plásticas PP de 1000 mL
26/08/2015	0760327/15-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/08/2015	0760327/15-4	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/08/2015	Inclusão de Nova Apresentação Comercial:  - 8,6 + 0,3 + 0,33 mg/ml sol inj iv cx 30 bols PP trans sist fech x 500 mL  - 8,6 + 0,3 + 0,33 mg/ml sol inj iv cx 15 bols PE trans sist fech x 1000 mL	Bula VP	- Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.
26/03/2015	0267397/15-5	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/03/2015	0267397/15-5	10454-ESPECÍFICO-Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	26/03/2015	Inclusão de frase de alerta no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bula VP	- Caixa contendo bolsas plásticas com 250 mL, 500 mL e 1000 mL.

10/04/2014	0275009/14-1	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, (8,6 + 0,3 + 0,33) caixas contendo bolsas plásticas de 250 mL, 500 mL e 1000 mL
------------	--------------	---	--	--	--	--	---	-----------------------	---