

## **Solução fisiológica de Ringer**

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

**Laboratório Sanobiol Ltda.**

**Solução injetável**

**8,6 mg/mL + 0,3 mg/mL + 0,33 mg/mL**

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE  
SAÚDE**

## Solução fisiológica de Ringer

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução fisiológica de Ringer

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

### APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

#### Apresentações:

Embalagens contendo 20 frascos de 500 mL de solução.

### USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloreto de sódio.....	8,6 mg
cloreto de potássio.....	0,3 mg
cloreto de cálcio di-hidratado.....	0,33mg
água para injetáveis q.s.p .....	1 mL

#### Conteúdo Eletrolítico

Sódio (Na+): .....	147 - 147,5 mEq/L
Potássio (K+): .....	4 - 4,47 mEq/L
Cálcio (Ca <sup>2+</sup> ): .....	4,47 - 4,5 mEq/L
Cloreto (Cl-): .....	155,5 - 156 mEq/L

OSMOLARIDADE: ..... 309 - 310mOsm/L

pH ..... 5,0 - 7,5

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroeletrólítico, quando há perda de líquidos e de íons cloreto, sódio, potássio e cálcio.

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de Ringer é composta de cloreto de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado e cloreto de potássio, diluídos em água para injeção. A composição dessa solução aproxima-se estreitamente daquela dos líquidos extracelulares.

Desse modo, a solução de Ringer está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes.

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

A Solução de Ringer é contraindicada nos casos de hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalcemia) e hipercloremia.

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, insuficiência cardíaca congestiva 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 hiperhidratação, 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.

#### **Gravidez Categoria C.**

**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 lactentes.

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

#### **Uso pediátrico, geriátrico 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 hidroeletrolítico, 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 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 ou hepática, além da possível existência de outros distúrbios e/ou medicamentos concomitantes.

### 5. 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 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.

## **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

### **Cuidados de conservação**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C) protegidos da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

**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 e hipotônica, 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 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.

### **Modo de usar**

### **INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado. 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 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 frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

**Modo de uso para FRASCOS:**

**Para preparo e administração das Soluções Parenterais (SPGV)**

- 1- Essa linha possui três sítios idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivção de medicamento, aspiração da solução como para conexão do equipo;
- 2- Há um lacre de segurança que protegem os três sítios que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso;
- 3- Colocar o frasco sobre a bancada;
- 4- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- 5- Segurar a embalagem com firmeza e romper o lacre de segurança, através de uma rotação sentido horário;
- 6- Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que sela o contato da solução com o ambiente externo;
- 7- Escolha um dos sítios e introduza o equipo (consultar as instruções de uso do equipo com o fabricante) no elastômero até conectá-lo até o segundo degrau ou totalmente. A conexão resultante deve ser firme e segura.
- 8- Durante a introdução do equipo, a pinça rolete e a entrada de ar com filtro, se houver, devem estar fechadas;
- 9- Ajustar o nível da solução na câmara gotejadora e realizar o preenchimento do equipo de modo a retirar todo o ar do sistema antes de conectar ao cliente;
- 10- Administrar a solução por gotejamento 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.

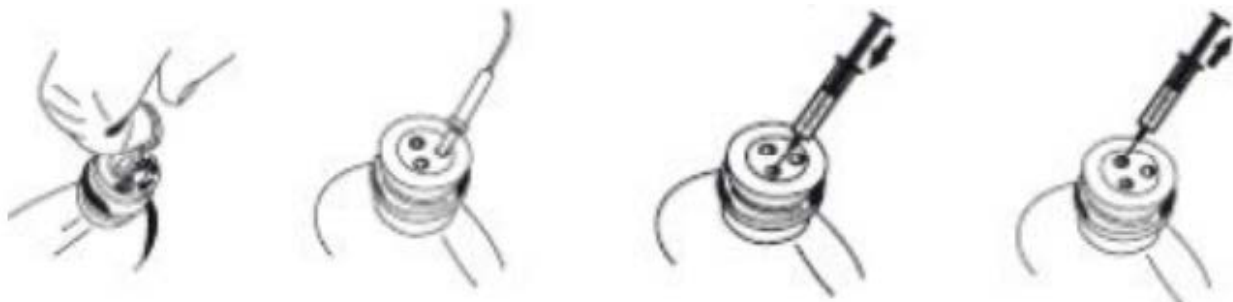
**Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.**

**Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:**

- 1- Escolha um dos sítios e o prepare para aditivção de medicamento fazendo sua assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral para promover a homogeneização;
- 4- Prosseguir a administração da solução conforme prescrição médica.

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

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio escolhido para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral (inserir e retirar a agulha verticalmente);
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.
- 6- Caso for necessário à retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sítio, conforme figura abaixo.



Recomenda-se a utilização de equipamentos de infusão e agulhas de calibres em conformidade com a norma NBR e normas técnicas nacionais e internacionais vigentes.

O uso de equipamento e agulhas que não atendam as normas vigentes deverá ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

**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.**

### **8. 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.

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.

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em [portal.anvisa.gov.br/vigimed](http://portal.anvisa.gov.br/vigimed), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **9. SUPERDOSE**

A solução de Ringer 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 pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperidratação, 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.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S: 1.0139.0013**

**Farmacêutico Responsável: Fábio Antônio Soares - CRF-MG nº 37.681**

**Laboratório Sanobiol Ltda**  
Av. das Quaresmeiras, 451  
Pouso Alegre – MG  
CNPJ nº 21.561.931/0003-09

**Indústria Brasileira**



**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/05/2020.**



R\_0013\_02