INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Eurofarma	Código atual: 235401-01	Substitui: 235401-00
	Substituir a arte anterior por esta, caso esteja em seu poder.	

Produto: BL - RINGER CON LACTATO- Paraguai

Dimensional: 300 x 210 mm

Data: 08/10/18

Cores: PRETO

GED - CONTROLE DE MUDANÇA

Código Anterior	Código Atual	Alteração
233197-00	235401-00	GED - 17336 - alteração de farmacêutico responsável no Paraguay
235401-00	235401-01	CM 778 - Alteração de endereços Paraguai

300 mm

210 mm

APROVAÇÃO DE DOBRAS - ENGENHARIA

Bula **DOBRADA**	Bula **ABERTA**

ARTE FINAL

1419267

Eurofarma

SOLUCION FISIOLOGICA DE RINGER CON LACTATO, EUROFARMA

SOLUCION FISIOLOGICA DE LACTATO DE RINGER
SOLUCION DE LACTATO DE RINGER
Cloruro de sodio + cloruro de potasio + cloruro de calcio + lactato de sodio

FORMA FARMACEUTICA Y PRESENTACIONES
Solución inyectable, límpida, estéril y pirogénica.

LINHAMAX® - SISTEMA CERRADO
Frascos de polipropileno transparente SISTEMA CERRADO
Conteniendo 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

MED FLEX® - SISTEMA CERRADO

Bolsas de polipropileno transparentes SISTEMA CERRADO conteniendo 250 ml, 500 ml o 1000 ml.

Vía de administración: Intravenosa e individualizada.

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO

COMPOSICION
Cloruro de sodio ..... 0,600 g
Cloruro de potasio ..... 0,030 g
Cloruro de calcio deshidratado ..... 0,020 g
Lactato de sodio ..... 0,300 g
Agua para inyección q.s.p. ..... 100 ml

Contenido electrolítico:
Na+ ..... 130,0 mEq/L
K+ ..... 4,0 mEq/L
Ca2+ ..... 2,7 mEq/L
Cl- ..... 109,0 mEq/L
C3H5O3 ..... 27,0 mEq/L
OSMOLARIDAD ..... 271,5 mOsmol/L
pH ..... 6,0 – 7,5

Informaciones técnicas para los profesionales de la salud

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
La solución de lactato de Ringer está compuesta de cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de potasio y lactato de sodio, diluidos en agua para inyección. Excepto por la presencia de lactato y por la ausencia de bicarbonato, la composición de esta solución se asemeja estrechamente a la de los líquidos extracelulares. La función del lactato es proporcionar un ligero aumento del contenido de álcali, lo que ocurre luego de su metabolización a bicarbonato. En personas con actividad oxidativa celular normal es necesario un periodo de 1-2 horas luego del inicio de la infusión para que este efecto sea satisfactorio.
De este modo, la solución de lactato de Ringer está destinada a la reposición de líquidos y electrolitos en situaciones en que dichas pérdidas están presentes, como también para proporcionar un aumento ligero en el contenido álcali en líquidos extracelulares, actuando en los casos en que hay un desvío del equilibrio ácido-básico en el sentido de la acidosis.

En las situaciones en que son necesarios grandes volúmenes de solución fisiológica, resulta ventajosa la administración de la solución de lactato de Ringer comparado con otras soluciones de reposición, a fin de evitar una posible acidosis.
El sodio actúa sobre el control de la distribución del agua, sobre el balance hídrico y de la presión osmótica de los fluidos corporales, y asociado con el cloruro y el bicarbonato actúa sobre la regulación del equilibrio ácido-base.
El potasio es crítico en la regulación de la conducción nerviosa y contracción muscular, particularmente del corazón.
El cloruro sigue el metabolismo del sodio y las alteraciones en su concentración provocan cambios en el balance ácido-base del cuerpo.
El calcio es esencial en el mecanismo de coagulación sanguínea, en la función cardiaca normal y en la regulación de la irritabilidad neuromuscular.
El exceso de sodio, potasio y calcio es excretado principalmente a través de los riñones.

INDICACIONES
Rehidratación y restablecimiento del equilibrio hidroelectrolítico, cuando hay pérdida de líquidos y de iones de cloruro, sodio, potasio y calcio. Profilaxis y tratamiento de la acidosis metabólica.

CONTRAINDICACIONES
Una solución de lactato de Ringer está contraindicada para pacientes con acidosis láctica, alcalosis metabólica, hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotasemia (hipercalemia), hipercloremia y lesión de los hepatocitos con anormalidades del metabolismo del lactato en pacientes con insuficiencia renal o cardiaca.

MODO DE USO
La solución es para uso intravenoso e individualizado. La dosis debe ser determinada por un médico y depende de la edad, el peso, las condiciones clínicas del paciente y de las determinaciones en laboratorio.
Antes de ser administradas las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para observar la presencia de partículas, turbidez de la solución, fisuras y cualquier violación en el empaque primario.
La solución es acondicionada en bolsas y frascos con SISTEMA CERRADO para la administración intravenosa, usando un equipo estéril.
Atención: No utilizar empaques primarios en conexiones en serie. Tal procedimiento puede causar embolia gaseosa debido al aire residual aspirado del primer empaque antes que la administración del fluido del segundo empaque sea completado.

NO PERFORAR EL EMBALAJE, YA QUE PUEDE COMPROMETER LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO Y HAY RIESGO DE CONTAMINACION.

Para abrir
Verificar que no haya pérdidas mínimas existentes comprimiendo el embalaje primario con firmeza. Si se observan pérdidas de la solución, descartar el embalaje ya que su esterilidad podría estar comprometida.
Si fuera necesaria una medicación complementaria, seguir las instrucciones descritas a continuación antes de preparar la solución de lactato de Ringer para la administración.
En la preparación y administración de las soluciones parenterales (SP) se deben seguir las recomendaciones de la comisión de Control de Infección y Servicios de Salud en cuanto a: desinfección del ambiente y de las superficies, higienización de manos, uso de EPIs y desinfección de las ampollas, frascos, puntos de adición de los medicamentos y conexiones de líneas de infusión.

1. Quitar el protector de plástico del tubo de salida de la solución en el fondo del embalaje, cuando esté presente;
2. Realizar la asepsia del embalaje primario utilizando alcohol al 70%.
3. Suspender el embalaje por el mango de apoyo;
4. Conectar el equipo de infusión de la solución. Consultar las instrucciones de uso del equipo;
5. Administrar la solución, por goteo continuo, conforme a la prescripción médica.

Para la adición de medicamentos
Atención: Verificar si hay incompatibilidad ente el medicamento y la solución y, cuando fuere el caso, si hay incompatibilidad entre los medicamentos.
Sólo los embalajes que poseen dos sitios, un sitio para el equipo y un sitio propio para la administración de medicamentos podrán permitir la adición de medicamentos en las soluciones parenterales.

Para la administración de medicamentos antes de la administración de la solución parenteral:
1. Preparar el sitio de inyección realizando la asepsia;
2. Utilizar una jeringa con aguja estéril para perforar el sitio propio para la administración del medicamento e inyectar el medicamento en la solución parenteral.
3. Mezclar el medicamento completamente con la solución parenteral.
4. Los polvos liofilizados deben ser reconstituidos/suspendidos en un diluyente estéril y pirogénico adecuado antes de ser adicionado a la solución parenteral.

Para la administración de medicamentos durante la administración de la solución parenteral:
1- Cerrar la pinza del equipo de infusión;
2- Preparar el sitio propio para la administración de medicamentos, realizando su asepsia.
3- Utilizar jeringa con aguja estéril para perforar el sitio y adicionar el medicamento a la solución parenteral;
4- Mezclar el medicamento completamente con la solución parenteral;
5- Proseguir con la administración.

POSOLOGIA
La preparación y la administración de la Solución parenteral deben obedecer a la prescripción, precedida de una evaluación cuidadosa, por el farmacéutico, de la compatibilidad físico-química y de la interacción de medicamentos que pudiera ocurrir entre sus componentes.

La administración de la solución de lactato de Ringer debe basarse en la manutención o reposición calculadas de acuerdo con las necesidades de cada paciente.

ADVERTENCIAS
Las soluciones que contienen iones de calcio no deben ser administradas simultáneamente en el mismo lugar de la infusión sanguínea debido al riesgo de coagulación. Ni con medicamentos con los cuales haya posibilidad de formación de sales de calcio precipitados.
La solución de lactato de Ringer no debe ser adicionada a las soluciones que contienen carbonato, oxalato o fosfato, ya que posibilita la formación y precipitación de sales de calcio.

Las soluciones que contienen potasio deben ser utilizadas con mucho cuidado en pacientes con insuficiencia renal severa, insuficiencia cardiaca congestiva y en condiciones en las cuales la retención de potasio esté presente.

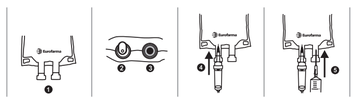
La administración intravenosa de esta solución de lactato de Ringer puede causar sobrecarga de fluidos y/o solutos, dando como resultado una hiper-hidratación, estados congestivos o edema pulmonar. La terapia con potasio, calcio y sodio debe ser monitoreada por medio de electrocardiogramas. Especialmente en pacientes que utilizan digitálicos, corticosteroides o corticotropina.

Para minimizar el riesgo de posibles incompatibilidades de la mezcla de la Solución de

1419267

Ringer con lactato no debe ser administrada en presencia de turbidez o precipitación inmediatamente después de la mezcla, antes o durante la administración.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA LA MANIPULACION DE LOS EMBALAJES CON SISTEMA CERRADO DE INFUSION

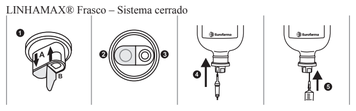


MEDFLEX® Bolsa – Sistema cerrado

1. Esta línea posee dos puntos idénticos e independientes que pueden ser utilizados tanto para adicionar medicamentos como para la conexión del equipo.
2. En los dos puntos hay una tapa de polipropileno sellada que debe ser quitada. Quitar la tapa sólo cuando va a ser utilizado.
3. Luego de quitar la tapa, hay un disco protector de elastómero que sella y evita que la solución entre en contacto con el ambiente externo.
4. Introducir el equipo en el elastómero hasta conectarlo totalmente (introducir hasta la segunda fase de la punta perforante del equipo, conforme a la figura). Al final de la introducción, el equipo debe ser acomodado con un giro de 180º para garantizar la firmeza de la conexión. Este procedimiento proporciona la conexión adecuada de la segunda fase de la punta perforante del equipo. La conexión resultante debe ser firme y segura.
5. Para la adición, utilizar una jeringa con aguja de calibre 19 a 22 G (1 a 0,7 mm). Quitar la tapa, insertar la aguja a través del elastómero e inyectar el medicamento en la solución. Sacar la aguja y agitar la bolsa adecuadamente para promover la homogenización.

Seguir las instrucciones del fabricante del equipo para proceder a la infusión de la solución.

LINHAMAX® Frasco – Sistema cerrado



1. La tapa del frasco posee dos puntos diferentes: un punto (B) de adición (entrada del medicamento) y un punto (A) de conexión (entrada del equipo).
Los puntos son indicados con flechas. El punto de adición está marcado por la fecha de entrada del medicamento a la solución (B), o de conexión al equipo es marcado por la flecha que sale de la solución del recipiente (A).
2. Los dos puntos poseen un cierre superior de aluminio, que debe ser retirado antes de la utilización. Los mismos son independientes, por lo tanto el sello del punto de adición no precisa ser retirado en caso que la medicación no sea administrada.
3. Para el punto de conexión del equipo, justo después del cierre de aluminio, hay un tapón de polipropileno.
4. Basta presionar la punta del equipo dentro del punto de conexión, que el cierre se romperá y el equipo se conectará con la solución sin contacto externo y sin cualquier entrada de aire. Introducir hasta la segunda fase de la punta perforante del equipo (conforme a la figura). La conexión resultante debe ser firme y segura.
5. En el punto de adición, después del sello de aluminio hay un elastómero, que deberá ser perforado por la aguja.

Para la adición, utilizar una jeringa con aguja calibre 19 a 22 G (1 a 0,7 mm). Insertar la aguja a través del elastómero e inyectar el medicamento en la solución. Sacar la aguja y agitar el frasco adecuadamente para promover la homogenización.

Seguir las instrucciones del fabricante del equipo para proceder a la infusión de la solución.

Embarazo: Categoría C.
No se han realizado estudios de reproducción animal con la solución de lactato de Ringer. Tampoco se sabe si la solución de Lactato de Ringer puede causar daño al feto cuando es administrada a una mujer embarazada. Administrar solamente cuando es claramente necesario.

ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACION MÉDICA O DEL DENTISTA CIRUJANO.

USO PEDIÁTRICO, PACIENTES DE EDAD Y OTROS GRUPOS DE RIESGO

Uso Pediátrico
La seguridad y la efectividad en la población pediátrica están basadas en la similitud de la respuesta clínica entre adultos y niños. En neonatos y en niños pequeños, el volumen del fluido puede afectar el balance hidro-electrolítico, especialmente en los recién nacidos prematuros, cuya función renal puede estar inmadura y cuya habilidad de excretar cargas del líquido y de la solución puede estar limitada.

Uso geriátrico
En los estudios clínicos con inyección de lactato de Ringer no fue incluido un número suficiente de personas con más de 65 años que permita determinar las diferencias entre las respuestas de los jóvenes y de los pacientes de edad. En general, la selección de la dosis para un paciente de edad deberá ser más cuidadosa, debiendo ser iniciado el tratamiento con la menor dosis terapéutica, debido a una mayor susceptibilidad de las personas de edad
al compromiso de las funciones renales, cardiacas o hepáticas, además de la posible existencia de otros trastornos y/o medicamentos concomitantes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
En pacientes portadores de dolencias cardiacas, particularmente aquellos que utilizan digitálicos o en presencia de dolencias renales, se debe tener cuidado al administrar la solución de lactato de Ringer, debido a la presencia de potasio.

Por contener sodio, es necesario tener cautela en la administración a pacientes que reciben corticosteroides y corticotropínicos.

Las soluciones que contienen iones de calcio no deben ser administradas simultáneamente en el mismo lugar de la infusión sanguínea de la solución de lactato de Ringer, debido al riesgo de coagulación. La solución de lactato de Ringer no debe ser adicionada a medicamentos los cuales posibilitan la formación de sales de calcio precipitado, tales como: soluciones que contienen carbonato, oxalato y fosfato.

REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS
Las reacciones adversas pueden ocurrir debido a la solución o a la técnica de administración e incluyen una respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, trombosis venosa o flebitis que se irradia a partir del punto de inyección, extravasación e hipervolemia. En caso de ocurrir una reacción adversa, suspender la infusión, evaluar al paciente, aplicar las medidas terapéuticas correctivas apropiadas y guardar el resto de la solución para su posterior investigación, en caso de ser necesario.

Por contener iones de lactato se debe administrar con cautela, ya que la administración en exceso de la infusión puede provocar alcalosis metabólica.

Hipernatremia, por ser asociada a edema y exacerbación de la insuficiencia cardiaca congestiva, debido a la retención de líquido, dando como resultado un aumento del volumen del fluido extracelular.

SOBREDOSIS
La solución de lactato de Ringer en dosis elevadas puede causar síntomas de malestar tales como: náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea, cefalea, somnolencia y arritmias.

La infusión de grandes volúmenes de solución de Ringer con lactato puede causar hipervolemia, dando como resultado diluciones electrolíticas del plasma, hiperhidratación, inducción de la acidosis metabólica y edemas pulmonares. En estos casos, la infusión debe ser interrumpida y la terapia de apoyo debe ser instituida.

ALMACENAMIENTO
La exposición de productos farmacéuticos al calor debe ser evitada. El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente (15° C a 30ºC).

No almacenar las soluciones parenterales a las que se ha adicionado el medicamento.

NO UTILICE EL MEDICAMENTO SI EL PLAZO DE VALIDEZ HA VENCIDO.
ANTES DE UTILIZARLO, OBSERVE EL ASPECTO DEL MEDICAMENTO.

Plazo de validez: 24 meses después de la fecha de Fabricación.

UTILIZACION RESTRINGIDA A LOS HOSPITALES

VENTA BAJO PRESCRIPCION MÉDICA.
Número de lote, fecha de fabricación y validez: VER LA ETIQUETA DEL EMPAQUE PRIMARIO.

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Ver. José diniz, 3.465 – São Paulo – SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Industria Brasilera

Importado por:
EUROFARMA PARAGUAY S.A
OFICINA: Av. Aviadores del Chaco Nº 2050 Edif. WTC. Torre 4. Piso 15.
Telf: 021. 3387421 - Asunción - Paraguay

DISTRIBUYE: La Policlinica: Tte Rojas Silva Nº 1043. e/ Manuel O. Guerrero

Autorizado por la D.N.V.S Nº: 19538-01-EF
D.T.: Q.F. Angela Romero R.P.Nº: 4.756

37450.01 (10/10)

gabarito NV 01

ATENÇÃO
ARTE APROVADA
LIBERADA PARA SUPRIMENTOS