



§ 1º A ANVISA poderá exigir provas adicionais relativas às condições de enquadramento para os medicamentos já enquadrados como isentos de prescrição.

§ 2º As empresas detentoras de medicamentos reenquadrados como sob prescrição deverão proceder à adequação de seus registros, observando os procedimentos, prazos e condições dispostos nos arts. 11 e 12 dessa Resolução.

Art. 16. O tempo previsto para o esgotamento de estoque seguirá os prazos estabelecidos em regulamentação específica.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437/1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Ficam revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 138, de 29 de maio de 2003 e o art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 134, de 29 de maio de 2003.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor 30 dias a contar da data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor Presidente

ANEXO I

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO (preenchimento em língua portuguesa)

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

Razão social:

CNPJ:

Número do telefone (com DDD):

Número do fax (com DDD):

Endereço eletrônico:

REPRESENTANTE LEGAL

Nome:

CPF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:

Profissão:

Conselho Regional de:

Inscrição:

UE:

Local e data Representante Legal

Responsável Técnico

Responsável Clínico

1) AVALIAÇÃO DO ENQUADRAMENTO DOS MEDICAMENTOS COMO ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

Referente a: (indicar aqui todos os assuntos aos quais se requer avaliação):

classe terapêutica

princípio ativo

indicação

concentração máxima

2) CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Composição do Produto [princípio(s) ativo(s)]:

Classe terapêutica:

Indicação terapêutica:

Concentração:

Forma farmacêutica:

Vias de administração:

Modo de usar:

Poseologia:

Duração de tratamento:

Apresentação comercial:

3) COMPROVAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS CRITÉRIOS PARA ENQUADRAMENTO COMO MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO

a) Segurança (considerando os prazos estabelecidos no art 3º, item I.):

RESUMO:

DOCUMENTOS:

b) Sinal ou sintoma identificável pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

c) Período de utilização e facilidade de uso pelo paciente:

RESUMO:

DOCUMENTOS:

d) Potencial de risco ao paciente (mau uso/abuso/intoxicação):

RESUMO:

DOCUMENTOS:

e) Potencial de risco ao paciente (dependência):

RESUMO:

DOCUMENTOS:

f) Via de Administração:

4) HISTÓRICO DE USO NO BRASIL (caso haja):

a) Anos de comercialização:

b) Estimativa de unidades comercializadas:

c) Dados de farmacovigilância no Brasil (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos ocorridos no Brasil; avaliação do perfil benefício/risco do medicamento como MIP)

5) HISTÓRICO DE USO EM OUTROS PAÍSES:

a) País:

b) Anos de comercialização:

c) Anos de comercialização como isento de prescrição e comprovação de enquadramento como isentos de prescrição no país onde o produto é comercializado:

d) Dados de farmacovigilância (análise global das notificações; avaliação de causalidade dos casos ocorridos; avaliação do perfil benefício/risco do medicamento como MIP, PSUR/Periodic Safety Update Report).

6) PLANO DE MINIMIZAÇÃO DE RISCO: (quando aplicável)

a) Perfil de segurança do produto (riscos identificáveis e potenciais, além de uma discussão específica de riscos associados a mudanças);

b) Medidas de minimização de risco (como será realizado o monitoramento pela empresa?)

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 9, DE 1º DE AGOSTO DE 2016

Dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 19 de julho de 2016, resolve:

Art. 1º. Ficam instituídos os textos de bula padronizados para os medicamentos específicos relacionados no Anexo.

§ 1º Os textos de bula padronizados para medicamentos específicos também estarão disponíveis no site da ANVISA no link:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+específicos>

§ 2º Os espaços nas bulas disponibilizados como XXX devem ser preenchidos pela empresa conforme as características específicas do produto.

§ 3º Os trechos em itálico não devem constar das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados ou no bulário eletrônico da Anvisa.

Art. 2º Nas embalagens dos medicamentos poderá ser disponibilizada apenas a bula para o paciente ou para o profissional de saúde, de acordo com a destinação da apresentação, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47/2009 e suas atualizações.

Art. 3º Os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas devem incluir essas informações em suas bulas e embalagens.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO

Bulas padronizadas de medicamentos específicos

ÁGUA PARA INJEÇÃO

NOME DO PRODUTO

ÁGUA PARA INJEÇÃO

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos, ampolas e bolsas XX mL. (inserir apenas apresentações comercializadas)

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

água para injeção q.s.p. 1 mL

pH 5,0 - 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QÜE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

2. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água para injetáveis. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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 saúde.

4. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Não armazenar água para injeção adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: XX meses após a 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. Após aberto, usar imediatamente.

Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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.

5. 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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas 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 COMPROVIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;

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 equipamento 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 equipamento 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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.

6. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada 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.

7. QUAIOS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Indicado na diluição ou dissolução de medicamentos compatíveis com a água para injeção.

2. CONTRAINDICAÇÕES

Devido à sua hipotonicidade, não deve ser administrada diretamente por via endovenosa.

3. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Água para injeção é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e desordens eletrolíticas. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Gravidez: categoria C

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco:

Não há recomendações especiais para estes grupos de pacientes.

4. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na água para injeção. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

5. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: XX 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.

Líquido límpido, hipotônico, estéril e ariogênico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

6. POSOLOGIA E 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, 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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;

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 equipamento 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 ariogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1- Fechar a pinça do equipamento 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

7. REAÇÕES ADVERSAS

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água de injeção.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. SUPERDOSE

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Fabricado por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação institucional).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano.

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 %

NOME DO PRODUTO

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA

Cloreto de sódio 0,9%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e ariogênica.

Apresentações: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

(inserir apenas apresentações comercializadas)

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

Cloreto de sódio- NaCl 9 mg

Água para injeção q.s.p. 1 mL

Conteúdo eletrolítico

Sódio (Na⁺) 154 mEq/L

Cloreto (Cl⁻) 154 mEq/L

OSMOLARIDADE: 308 mOsm/L

pH 4,5 - 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QÜE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion e o cloreto é o principal anion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia(alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia(alta concentração de cloro no sangue).

4. O QÜE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-oclámpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).

Interações medicamentosas

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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 (15°C a 30°C).

Prazo de validade: XX meses após a 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.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente.

Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e ariogênica.

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos, e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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.

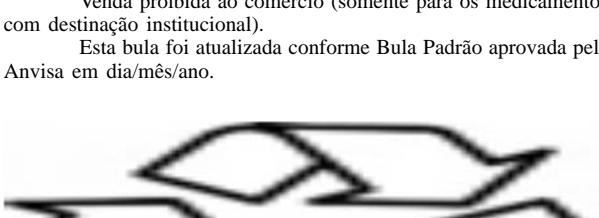
NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos 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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada 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 SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparentamento 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 infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal anion do fluido extracelular.

Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular e ele é um importante regulador da osmolaridade, do equilíbrio ácido-base e auxilia na estabilização do potencial de membrana das células.

Os íons de sódio circulam através da membrana celular por meio de vários mecanismos de transporte, dentre eles a bomba de sódio (Na - K - ATPase). O sódio também desempenha importante papel na neurotransmissão, na eletrofisiologia cardíaca e no metabolismo renal.

O excesso de sódio é excretado principalmente pelo rim, pequenas porções pelas fezes e através da sudorese. O cloreto de sódio 0,9% é fundamental para manter o equilíbrio sódio potássio e contribuir para a recuperação da manutenção da volemia.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada em casos de hipernatremia, retenção hídrica e hipercloremia.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes hipertensos, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-ecclâmpsia, insuficiência renal grave, edema pulmonar, e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio. Gravidez: Categoria C. Estudos da reprodução animal não demonstram que as soluções injetáveis de cloreto de sódio 0,9% possam interferir no desenvolvimento fetal, durante a lactação e amamentação.

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume, em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: XX 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.

Solução injetável, 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

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas 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.

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

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, reações adversas podem ocorrer e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite estendida no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução da lacrimação, taquicardia, hipertensão, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água a hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (hipernatremia, hipercloremia, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e promover a interrupção da administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LÉGALIS

M.S. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Fabricado por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação institucional).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano.



SOLUÇÃO DE GLICOSE 5 E 10%

NOME DO PRODUTO

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% e 10% (solução injetável de dextrose 5% e 10%)

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida, estéril e ariogênica.

Apresentações: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.
(inserir apenas apresentações comercializadas)

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Glicose 5%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra* 50 mg *

água para injeção q.s.p. 1 mL

*Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico 170 Kcal/L

OSMOLARIDADE: 252 mOsm/L

pH 3,5 - 6,5

Glicose 10%

Cada mL da solução contém:

glicose anidra* 100 mg *

água para injeção q.s.p. 1 mL

*Equivalente a 110 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico 340 Kcal/L

OSMOLARIDADE: 505 mOsm/L

pH 3,5 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10% são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA

As soluções injetáveis de glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias

A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalémia (redução de cálcio no organismo).

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, delirium tremens em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipototassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de ácidos por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue). A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke. As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e após ataque isquêmico. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.**

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em crianças

Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardos de crescimento. O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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 (15°C a 30°C).

Prazo de validade: XX 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 ariogênica.

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

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 ariogênico 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

Siga a orientação do 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 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 flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (redução do volume de sangue). 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. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalémia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia (redução do volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica. As soluções de glicose de 5 a 10% são indicadas em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada na depleção de fluido, sendo usualmente administrada através de uma veia periférica. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10%, por serem hiperosmóticas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos. Desta maneira, a glicose é a fonte preferida de carboidratos em regimes parenterais de nutrição, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e arioprotetoras e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia, evitando, assim, acidose e cetose resultantes de seus metabolismos. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. As soluções de glicose em concentrações isotônicas (solução parenteral de glicose 5%) são adequadas para manutenção das necessidades de água quando o sódio não é necessário ou deve ser evitado.

A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. A glicose é usada, distribuída e estocada nos tecidos. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma a principal fonte de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforilada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ainda ser convertida em gordura, através da AcetilCoA. Requer, por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e a sua oferta.

A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemias, diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia.

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contra indicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinal, delírio, tremores em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria. Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemias momentânea pós-suspensão. Deve ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isotônicas, devido à possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitorização frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como solubilizante para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.

A monitorização frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemias/hipoglicemias.

A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracraniana.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminentes.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com Diabetes mellitus subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemias, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Gravidez: categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de glicose 5% e 10%. Também não se sabe se a solução de glicose 5% e 10% pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

Estudos verificaram que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemias, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemias neonatal subsequente e icterícia. Outros estudos não encontraram nenhuma evidência de tal efeito, especialmente se o feto é bem oxigenado, e relataram que o número dos pacientes incluídos em tais relatórios foi frequentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso pediátrico

Em estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou-se que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardos de crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que estas drogas são excretadas substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: XX 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.

Solução injetável, límpida, estéril e arioprotetora.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E 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, 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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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.

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

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

- 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 arioprotetor 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemias infantis, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemias/hipoglicemias.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.

A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

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. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavagem. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalêmia, a hipomagnesêmia, e a hipofosfatemia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares.

A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolalidade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância a glicose.

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavale as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LÉGAIS

M.S. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Fabricado por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação institucional).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano.



SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

NOME DO PRODUTO

SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

(inserir apenas apresentações comercializadas)

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol 200 mg

água para injeção q.s.p 1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução de Manitol é indicada para a promoção da diurese (eliminação de urina), na prevenção da falência renal aguda (parada de funcionamento dos rins) durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana (cerebral) e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca (do coração) e renal (dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de manitol 20% aumenta a produção de urina de forma acentuada. O manitol é um diurético ósmotico eliminado pelos rins. Essa ação é fundamental para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana (pressão dos líquidos no cérebro), do edema intracraniano (aumento da pressão no cérebro) e da pressão intraocular elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de manitol não deve ser utilizada em pacientes com anúria total (ausência de produção de urina), descompensação cardíaca grave (problemas graves de coração), hemorragia intracraniana ativa (derramamento de sangue no cérebro), desidratação (perda de líquido) severa e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipamento usado para a infusão de sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O manitol permanece fora da célula. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no soro ou caso o paciente tenha acidose (pH do sangue muito baixo), o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.

O estudo cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia (redução da concentração de sódio) preexistente.

Para sustentar a diurese (produção de urina), a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.

Injeções de manitol isento de eletrolíticos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração (concentração do sangue) ou hemodiluição (diluição do sangue), se houver; índices da função renal (dos rins), cardíaca (do coração) ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrolíticos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas ($\geq 600\text{mOsm/L}$) pode causar danos às veias.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso em idosos, crianças e mulheres que estão amamentando.

Interações medicamentosas

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitalica dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

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 ambiente ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: XX meses após a 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.

Aspecto: Líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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.

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

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;

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 equipamento 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 equipamento 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA À ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente ósmotico entre o sangue e o fluido cérebro-espinal de aproximadamente 10 mOsmos produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

Siga a orientação do 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 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?

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira do interior para o exterior da célula, causando expansão excessiva dos vasos sanguíneos, podendo resultar em desidratação dos tecidos, insuficiência cardíaca congestiva (falência do coração), desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craniectomia (cirurgia cerebral). A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica (falência dos rins com reduzida produção de urina) em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e ósmolar.

A administração por via intravenosa de manitol pode causar náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia (aceleração do coração), dor no peito, hipernatremia (aumento da concentração de sódio no sangue), desidratação, visão borrosa, urticária (cicoria) ou hipertensão (aumento da pressão arterial). Reações de hipersensibilidade (alergia) também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema (inchaço) e necrose da pele.

Tromboflebite (formação de coágulo e inflamação das veias) também pode ocorrer.

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 superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga do coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico.

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores no peito. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e ósmolar.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A Solução de Manitol é indicada para a promoção da diurese, na prevenção da falência renal aguda durante cirurgias cardíacas e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca e renal.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol é um diurético osmótico, excretado pelos rins. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a excreção de sódio e cloreto elevando para tal a osmolaridade do filtrado glomerular. Esse aumento de osmolaridade extracelular efetuado pela administração intravenosa do manitol induzirá um movimento de água intracelular para um espaço extracelular e vascular. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana, do edema intracraniano e da pressão intraocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

A redução da pressão cérebro espinal e intraocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão.

A infusão intravenosa de manitol é rapidamente excretada pelos rins antes de qualquer metabolismo hepático significativo. A meia vida de excreção do manitol é de aproximadamente 100 minutos (pode ser aumentada em até 36 horas em casos de insuficiência renal aguda), para um efeito diurético observado após 1 a 3 horas da infusão.

A solução de manitol aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica vascular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

A solução de manitol é contraindicada em pacientes com anúria total, descompensação cardíaca grave, hemorragia intracraniana ativa, desidratação severa e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipamento usado para a infusão de sangue.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O manitol permanece no compartimento extracelular. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no plasma ou caso o paciente tenha acidose, o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.

O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia preexistente.

Para sustentar a diurese, a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.

Injeções de manitol isento de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração ou hemodiluição, se houver; índices da função renal, cardíaca ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas ($\geq 600\text{mOsm/L}$) pode causar danos às veias.

GRAVIDEZ: EFEITOS TERATÓGENICOS

Gravidez categoria C: não foram efetuados estudos de reprodução animal com manitol.

Também não se sabe se o manitol pode causar dano ao feto quando administrado a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIAO DENTISTA

Usos pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contra indicações ou efeitos colaterais no uso geriátrico, pediátrico e mulheres lactantes.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitalítica dos glicosídeos digitálicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e re-dutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: XX 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.

Solução incolor, 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

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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.

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

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;

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 equipamento 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 infusão 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 equipamento 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- Pósseguir a administração.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo urinário de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebro-espinal de aproximadamente 10 mOsmol produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido

cérebro-espinal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira o líquido do espaço intracelular para o extracelular, causando expansão excessiva do espaço intravascular, podendo resultar em desidratação tissular, insuficiência cardíaca congestiva, desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia. A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

A administração por via intravenosa de manitol, pode estar associada a náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia, dor no peito, hipernatremia, desidratação, visão borrosa, urticária ou hipertensão. Reações de hipersensibilidade também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema e necrose da pele. Tromboflebite também pode ocorrer.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/notivisa/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca e desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidreletrolítico.

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores torácicas. Em caso de superdose interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Fabricado por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio (somente para os medicamentos com destinação institucional).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano.

SOLUÇÃO DE RINGER

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.

Apresentações: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

(inserir apenas apresentações comercializadas)

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio - NaCl 8,6 mg

cloreto de potássio - KCl 0,3 mg

cloreto de cálcio - CaCl₂·2H₂O 0,33 mg

água para infusão q.s.p 1 mL

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio (Na⁺): 147 - 147,5 mEq/L

Potássio (K⁺): 4 - 4,47 mEq/L

Cálcio (Ca²⁺): 4,47 - 4,5 mEq/L

Cloreto (Cl⁻): 155,5 - 156 mEq/L

OSMOLARIDADE: 309 - 310 mOsm/L

pH 5,0 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidreletrolítico, quando há perda de líquidos e dos 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), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hipertotassemia ((excesso de potássio no sangue)) e hipercloremia (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 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 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 lactentes 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 hidroelectrolítico, 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 corticotropínicos.

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 hipercalcemia 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 (15°C a 30°C).

Prazo de validade: XX 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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

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-linfilizados devem ser reconstituídos/suspendidos 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- Pósseguir a administração.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 (inchado) e exacerbada 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 de 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 (aumento do pH) e edemas pulmonares. Nestes casos a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instituída.

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.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidroelectrolítico, 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 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 eletrolitos 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, hipertotassemia (hipercalemia) 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 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.

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 hidroelectrolítico, 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 corticotropínicos.

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

Prazo de validade: XX 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.

Solução injetável, 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

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 EPs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

- 1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

- 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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.

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 exacerbão da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/notvisa/notivisa/index.htm>, 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, hipoperidratação, 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. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Fabricado por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação institucional).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano.

Conteúdo Eletrolítico:

Sódio 117,39 - 139,13 mEq/L

Potássio 3,63 - 5,62 mEq/L

Cálcio 2,45 - 3,94 mEq/L

Cloreto 103,8 - 118,47 mEq/L

Lactato 25,55 - 31,11 mEq/L

OSMOLARIDADE: 273 mOsmol/L

pH 6,0 - 7,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÉ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para reidratação e restabelecimento do equilíbrio hidreletrolítico, quando há perda de líquidos e dos íons cloreto, sódio, potássio e cálcio, e para prevenção e tratamento da acidose metabólica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 injeção. Exceto pela presença de lactato e pela ausência de bicarbonato, a composição dessa solução aproxima-se muito da composição dos líquidos extracelulares.

Deste modo, a solução Ringer com Lactato pode ser utilizada para reposição de líquido e íons em situações em que essas perdas acontecem, como também a proporcionar o aumento ligeiro do teor alcalino em líquidos extracelulares, agindo nos casos em que há um desvio do equilíbrio ácido-básico 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Ringer com lactato é contra indicada para pacientes com acidose láctica (redução do pH com produção de ácido láctico), alcalose metabólica (aumento do pH), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalemia (excesso de cálcio no sangue), hipopotassemia (excesso de potássio no sangue), hipercloremia (excesso de cloro no sangue) e lesão dos hepatócitos (células do fígado) com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e ou cardíaca (falência do coração).

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 com Lactato 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 Ringer com Lactato 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 com Lactato não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

As soluções de Ringer com Lactato devem ser dadas a mulheres grávidas somente se claramente necessário.

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

Uso em crianças, idosos e em 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 hidreletrolítico, 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 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 (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 corticotropínicos.

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 contento carbonato, oxalato e fosfato.

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.

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

NOME DO PRODUTO

SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO

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

APRESENTAÇÃO

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

(inserir apenas apresentações comercializadas)

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

(Concentrações e conteúdo eletrolítico poderão ser alteradas de acordo com o compêndio adotado pelo fabricante.)

Cada mL da solução contém:

cloreto de sódio - NaCl 6,0 mg

cloreto de potássio - KCl 0,27 - 0,4 mg

cloreto de cálcio di-hidratado CaCl₂·2H₂O 0,18 - 0,29 mg

lactato de sódio C₃H₅O₃Na 2,3 - 3,3 mg

água para injeção q.s.p. 1 mL

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: XX 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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;

3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

4- Conectar o equipamento de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipamento;

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 equipamento 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 infecção 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-linfocitários 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 equipamento 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 com Lactato 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 CAUSAR?

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de infecção, trombose venosa ou inflamação irradiando-se a partir do ponto de infecção, 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.

Por conter íons lactato deve ser administrado com cautela, pois infusão excessiva pode provocar alcalose metabólica.

Hipernatremia (excesso de sódio no sangue), por ser associada a edema (inchado) e exacerbada 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 de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE É INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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, hiper-hidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nesses 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.

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. Profilaxia e tratamento 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 infecção. 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 à 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-básico 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

A solução de Ringer com lactato é contra indicada para pacientes com acidose lática, alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hipopotassemia (hipercalemia), hiperclorema e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

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 com Lactato 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 Ringer com Lactato 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 com Lactato não deve ser administrado na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração.

Gravidez: categoria C. Não foram efetuados estudos de reprodução animal com solução de Ringer com Lactato. Também não se sabe se a solução de Ringer com Lactato pode causar dano ao feto quando administrada a uma mulher grávida. Administrar somente se claramente necessário.

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

Uso pediátrico, geriátrico e em outros grupos de risco

Uso geriátrico

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 hidroeletrólítico, 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 infecção de Ringer com Lactato 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 com Lactato devido à presença de potássio.

Por conter sódio, é necessária cautela na administração em pacientes em uso de corticosteroides e corticotropínicos.

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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: XX 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.

Solução incolor, 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

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.

Apenas para Soluções Parenterais de Grande Volume

A solução é acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipamento 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:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor: As empresas deverão descrever as informações necessárias para a correta abertura ou retirada do invólucro protetor sem risco de contaminação do produto.

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 protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;

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/suspendidos no diluente estéril e arioprotetor 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.

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE ÁGUA PARA INJEÇÃO COM MEDICAMENTOS.

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 com Lactato deve ser baseada na manutenção ou reposição calculadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

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.

Por conter fósforo 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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, hiper-hidratação, 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.

M.S. nº: X.XXXX.XXXX.XXX-X

Responsável Técnico: XXXXXX CRF/XX:

Fabricado por:

Nome completo e Endereço do Fabricante

Registrado por:

Nome completo e Endereço do Titular do registro
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Indústria Brasileira (se for o caso).

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa - SAC

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Venda proibida ao comércio. (somente para os medicamentos com destinação institucional).

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia/mês/ano.



ARESTO N° 605, DE 2 DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD nº 507, realizado em 20 de julho de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor Presidente

ANEXO

Recorrente: JJJG Indústria e Comércio de Materiais Detergentes S/A
CNPJ: 00.489.050/0001-84

Processo nº: 25351.414450/2009-71

Expediente nº: 372240/10-6

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, acompanhando a posição da relatoria que aceita o Parecer 008/2016 - GCGAF/ DIGES/ANVISA.

CONSULTA PÚBLICA N° 239, DE 1º DE AGOSTO DE 2016

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os arts 7º, III e IV, 15, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Monografias de Especialidades Farmacêuticas (ESP), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formularios.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=27074.

§ 1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§ 2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§ 3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília DF, CEP 71.205-050.

§ 4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Fondo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor Presidente

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Monografia	Processo nº
cloridrato de diltiazem comprimidos	25351.414556/2015-49
cloridrato de duloxetina cápsulas	25351.414536/2015-11
doripenem pó para solução injetável	25351.414571/2015-47
entacapona comprimidos	25351.693374/2015-00
micofenolato de sódio comprimidos	25351.693297/2015-16
nitazoxanida comprimidos	25351.414568/2015-19
nitazoxanida pó para suspensão oral	25351.414566/2015-61
pantoprazol sódico grânulos	25351.414579/2015-60
rabeprazol sódico comprimidos revestidos	25351.414528/2015-41
simvastatina cápsulas	25351.693243/2015-11
sulfato de cefpiroma pó para suspensão injetável	25351.414576/2015-82

Assunto: Proposta de Monografias de Especialidades Farmacêuticas (ESP).

Agenda Regulatória 2015-2016. Tema nº 16.1

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia Brasileira

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho