



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 41, de 12 de agosto de 2008.**

**D.O.U de 13/08/08**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de agosto de 2008, e considerando:

a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

a definição de medicamentos específicos disposta na RDC 132 de 29 de maio de 2003 que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos;

o disposto na Portaria 110, de 10 de março de 1997, que institui o roteiro para texto de bulas de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente seguidos, quanto à ordem e conteúdo e na RDC 140, de 29 de maio de 2003, que estabelece as regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

que a visão da segurança e eficácia, juntamente com a qualidade do medicamento é insuficiente para promoção adequada da assistência farmacêutica, pois o medicamento além de ser seguro, eficaz e com qualidade, precisa ser usado de forma racional;

que observa-se que as bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações distintas e, às vezes, até conflitantes;

que a padronização de bulas de medicamento configura ação essencial para promoção do uso racional, pois informações incorretas, ou não atualizadas, na bula podem induzir a prescrição e ao uso incorreto do medicamento.

que além do efeito direto na saúde pública, a padronização das informações de bula irá diminuir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, além de diminuir as possíveis diferenças de tratamento para produtos semelhantes (variação de visão e análise entre os especialistas) e de facilitar o acesso a estas informações a população e a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

que a educação e divulgação sobre o consumo adequado de produtos e serviços, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de qualidade, características, composição, quantidade, bem como sobre os riscos que apresenta, está prevista no Código de Defesa do Consumidor como ação essencial do governo no sentido de efetivamente proteger a saúde do consumidor;

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretora Presidente Substituta, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 60 (sessenta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à Minuta de resolução, que regulamenta o texto de bula de medicamentos específicos constantes do Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos S.I.A, Trecho 5, Área Especial 57, bloco B, 1º andar, CEP: 71205050, ou E-mail: [gmeafh@anvisa.gov.br](mailto:gmeafh@anvisa.gov.br) ou Fax: (061) 34625428.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação do texto final.

ANEXO

**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº**

Regulamenta o texto de Bula de medicamentos específicos.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em xxxx de xxxxxde 2008, e

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituído o texto de bula padronizado para os medicamentos específicos relacionados no anexo.

I – Os textos de bula padrão para medicamentos específicos estarão disponíveis no *site* da ANVISA no *link*: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/especificos/index.htm>

II - Todos os medicamentos específicos registrados no país terão o prazo de 180 dias a contar da data de publicação desta norma para adequarem suas bulas ao disposto no anexo desta resolução, não sendo necessária a notificação de alteração de texto de bula à ANVISA.

III – Novas solicitações de registro de medicamentos específicos deverão adotar os modelos de bula padronizados conforme o disposto no anexo.

IV - No caso de surgirem novas informações sobre uma bula padronizada, qualquer interessado deverá enviar sugestões à GMEFH por meio dos contatos anteriormente informados, que avaliará a necessidade de modificação na bula padrão.

V – As referências descritas na bula padrão disponível no site da ANVISA, não devem ser especificadas na bula disponibilizada dos medicamentos específicos, à exceção das relativas aos resultados de eficácia, conforme preconizado no item III.2 do Art. 2º da RDC 140/03.

VI – Será considerada infração sanitária a utilização, pelo detentor do registro, de texto de bula diferente da bula padrão aprovada, na forma do disposto na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades cíveis e criminais previstas nesse diploma legal.

Art. 2º O anexo desta resolução passará por atualizações periódicas e será publicada na forma de resolução específica.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

Textos de bula padrão a serem disponibilizados nos medicamentos específicos: água para injetáveis; cloreto de sódio 0,9%; glicose a 5% e 10%; manitol; ringer; ringer lactato.

---

**ÁGUA PARA INJETÁVEIS**

**Identificação do Produto**

**Solução Parenteral:** Solução em base aquosa, injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, acondicionadas em embalagem de dose única, sem aditivos antimicrobianos, conservantes e individualizada.

Estão incluídas nesta definição as soluções para administração intravenosa, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal. O termo PARENTERAL não inclui nenhum produto de origem biológica.

**NOME DO PRODUTO**  
**ÁGUA PARA INJETÁVEIS**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Líquido límpido e hipotônico, estéril e apirogênica.

Embalagens primárias: frascos, ampolas e bolsas XX mL.

Embalagens secundárias: XX caixas.

Via de administração: Intravenosa (ou outra parenteral, dependendo da via de administração do medicamento a ser diluído) e individualizada.

USO ADULTO OU/E PEDIÁTRICO

**COMPOSIÇÃO:**

Água para injeção (D.C.B. 09320)q.s.p.....	100 mL
Conteúdo eletrolítico.....	0
OSMOLARIDADE .....	0 mOsm/L
pH .....	4,5 – 7,0
Condutividade a 25 <sup>0</sup> C.....	1,3 µS/cm

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**Características do produto:**

Água purificada por destilação ou osmose reversa, sem substâncias adicionadas, caracterizando líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

**Indicações:**

Para uso na preparação de soluções parenterais que exigem esterilização terminal e na diluição de medicamentos que são adicionados em soluções parenterais.

**Contra-indicações:**

Devido a sua hipotonicidade, não pode ser administrada diretamente por via intravenosa.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

Não aplicável, pois se trata de um diluente de medicamentos.

**Posologia:**

Não aplicável.

**Advertências:**

Água para injetáveis é fortemente hipotônica e sua administração na circulação sistêmica causa hemólise e distúrbios eletrolíticos. Seu uso não é recomendável em procedimentos cirúrgicos.

Categoria C.

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

**Uso pediátrico, idosos e outros grupos de risco:**

Não aplicável.

**Interações medicamentosas:**

Não aplicável.

**Reações adversas a medicamentos:**

Não aplicável.

**Superdose:**

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super hidratação e distúrbios eletrolíticos hipotônicos.

**Armazenagem:**

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

Não armazenar água para injeção adicionada de medicamento.

NÃO ADMINISTRE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO A SAÚDE.

**Prazo de validade:** XX meses após a data de fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e validade: VIDE RÓTULO.

Reg. M.S. nº: X.XXXX.XXXX

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ CRF:

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro.

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa – SAC.

#### REFERÊNCIAS UTILIZADAS:

HANDBOOK OF PHARMACEUTICAL EXCIPIENTS - editado por Arthur H. Kibbe - 3ª ed, p. 580-84 (2000).

MARTINDALE - The Extra Pharmacopeia - 31ª ed, p. 1767 (1996).

---

### **CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA)**

#### **Identificação do Produto**

**Solução Parenteral:** Solução em base aquosa, injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, acondicionada em embalagem de dose única, sem aditivos antimicrobianos, conservantes e individualizada.

Estão incluídas, nesta definição, as soluções para administração intravenosa, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal. O termo PARENTERAL não inclui nenhum produto de origem biológica.

#### **NOME DO PRODUTO**

#### **CLORETO DE SÓDIO 0,9% (SOLUÇÃO FISIOLÓGICA)**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Cloreto de sódio a 9 mg/mL

Embalagens primárias: frascos, ampolas e bolsas XX mL.

Embalagens secundárias: XX caixas

Via de administração: intravenosa e individualizada.

USO ADULTO OU/E PEDIÁTRICO

#### **COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

Cloreto de sódio (D.C.B 02421) ..... 0,9 g.

Excipientes: Água para injeção(D.C.B. 09320) q.s.p. .... 100 mL

Conteúdo eletrolítico

Na<sup>+</sup> ..... 155 mEq/L

Cl<sup>-</sup> ..... 155 mEq/L

OSMOLARIDADE ..... 310 mOsm/L

pH ..... 4,5 – 7,0

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **Características farmacológicas:**

O sódio é o principal cátion, e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Os níveis de sódio normalmente determinam o volume do fluido extracelular. Este cátion 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 (BRUTON et al., 2007).

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.

#### **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 fármacos e/ou medicamentos.

#### **Contra-indicações:**

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

#### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

A solução deve ser acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas para administração intravenosa usando equipo estéril. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras ou quaisquer violações na embalagem primária.

Os rótulos das embalagens primárias devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registro, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa do(s) medicamento(s) (quando aditivados na solução parenteral), volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo, e identificação de quem preparou.

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:** Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização, isso é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. 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 cloreto de sódio 0,9% para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão. (Resolução RDC 45/03 item 3.11, anexo)

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

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 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 sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, podem permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;

- Para pó liofilizado, o medicamento deve ser reconstituído/suspendido no diluente estéril e apirogênico adequado, antes de ser adicionado à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a infusão da solução parenteral:

- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Prosseguir a administração.

O equipo para administração intravenosa deverá ser trocado em uma frequência inferior a 72 horas. (O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR 2002;51:1-29).

FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO CLORETO DE SÓDIO 0,9%, COM OU SEM MEDICAMENTOS.

**Posologia:**

O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interação medicamentosa que possam ocorrer entre os componentes.

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

**Advertências:**

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

Deve haver maior cuidado quando a solução injetável de cloreto de sódio for administrada em pacientes recebendo corticosteróides, 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, idosos e outros grupos de risco:**

A dosagem deve ser utilizada com cautela em pacientes pediátricos e idosos.

**Interações medicamentosas:**

Não são conhecidas interações medicamentosas, porém deve-se verificar a solubilidade do medicamento na solução parenteral de cloreto de sódio 0,9%. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

**Reações adversas a medicamentos:**

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.

A hipernatremia pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

**Superdose:**

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

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, interrupção da administração da solução parenteral e pode 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.

**Armazenagem:**

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar preferencialmente à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**NÃO ADMINISTRE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO A SAÚDE.**

Prazo de validade: XX meses após a Data de Fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e validade: VIDE RÓTULO.

Reg. M.S. nº: X.XXXX.XXXX

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ CRF:

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa – SAC

**REFERÊNCIAS UTILIZADAS:**

BRUNTON, LAURENCE L.; LAZO, JOHN S.; PARKER, KEITH L. GOODMAN & GILMAN. As Bases Farmacológicas da Terapêutica 11ª edição. 2007.

**III) SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5%)**

**Identificação do Produto**

**Solução Parenteral:** Solução em base aquosa, injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, acondicionada em embalagem de dose única, sem aditivos antimicrobianos, conservantes e individualizada.

Estão incluídas nesta definição as soluções para administrações intravenosas, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal. O termo PARENTERAL não inclui nenhum produto de origem biológica.

**SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% (solução injetável de dextrose 5%)**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Glicose 50 mg/mL

Embalagens primárias: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

Embalagens secundárias: XX caixas

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

**Glicose 5%**

Glicose anidra - (D.C.B. 04485) ..... 4,55 g.\*

\* Equivalente a 5 g de glicose monoidratada

Excipientes:

Água para injeção(D.C.B. 09320) q.s.p. .... 100 mL

Conteúdo calórico..... 170 Kcal/L

OSMOLARIDADE..... 252 mOsm/L

pH ..... 3,5 – 6,5

**Glicose 10%**

Glicose anidra - (D.C.B. 04485) ..... 9,1g.\*

* Equivalente a 10 g de glicose monoidratada	
Excipientes: Água para injeção(D.C.B. 09320) q.s.p.....	100 mL
Conteúdo calórico.....	340 Kcal/L
OSMOLARIDADE:.....	505 mOsm/L
pH.....	3,5 – 6,5

Não contém conservantes ou outros aditivos.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### Características Farmacológicas:

As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas 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 láctico 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 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.

### 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 na concentração de 5% é freqüentemente 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 freqüentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia.

### Contra-indicações:

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

O uso de solução de glicose hipertônica (10% de glicose) é contra indicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

A solução deve ser acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas para administração intravenosa usando equipo estéril. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras ou quaisquer violações na embalagem primária.

Os rótulos das embalagens primárias devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registo, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa do(s) medicamento(s) (quando aditivados na solução parenteral), volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo, e identificação de quem preparou.

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:** Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. 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 glicose para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão. (Resolução RDC 45/03 item 3.11, anexo)

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

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspende a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 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 sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, podem permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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

- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Para pó liofilizado, o medicamento deve ser reconstituído/suspendido no diluente estéril e apirogênico adequado, antes de ser adicionado à solução parenteral.

#### Para administração de medicamentos durante a infusão da solução parenteral:

- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Prosseguir a administração.

O equipo para administração intravenosa deverá ser trocado em uma frequência inferior a 72 horas.

(O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR 2002;51:1-29).

**FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE GLICOSE, COM OU SEM MEDICAMENTOS.**

#### **Posologia:**

O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interações medicamentosas 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 indicada 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 neonatos 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 a 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.

#### **Advertências:**

Deve-se 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 hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido à possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia, hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. O acompanhamento freqüente de concentrações de glicose, de eletrólitos (particularmente de potássio) no plasma se faz necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, porque causa aglutinação dos eritrócitos e, provavelmente, hemólise. As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas de forma simultânea a transfusões de sangue, devido a possibilidade de coagulação.

A acompanhamento freqüente 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 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 acidose 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 com intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

O uso de soluções de glicose deve ser administrado 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. A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode levar ao desenvolvimento de encefalopatia de Wernicke.

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

Gravidez: Categoria C.

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

As soluções de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Estudos da reprodução animal não foram conduzidos com injeções de glicose. Também não há fundamentação científica conclusiva de que as injeções de glicose causem dano fetal quando administradas a uma mulher grávida ou afetem a capacidade de reprodução. Portanto, as injeções de glicose devem ser dadas às gestantes somente se realmente necessário.

Entretanto, estudos verificam que quando administrada durante o trabalho de parto, a carga de glicose da mãe pode conduzir no feto, à hiperglicemia, à hiperinsulinemia, e à acidose fetal, com hipoglicemia 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 freqüentemente pequeno e os critérios de seleção não homogêneos.

#### **Uso em Crianças, Idosos e Outros Grupos de Risco**

Um estudo placebo-controlado realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g 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 retardo do 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.

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 possuem maior

possibilidade 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.

**Reações adversas a medicamentos:**

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 autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquido e eletrolíticos incluindo a hipocalcemia, o hipomagnesemia, e a hipofosfatemia.

**Superdose:**

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 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 hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades.

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.

**Armazenagem:**

A exposição de produtos farmacêuticos ao calor deve ser evitada. Conservar à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**NÃO ADMINISTRE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO A SAÚDE.**

**Prazo de validade:** XX meses após a data de fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e validade: VIDE RÓTULO.

Reg. M.S. nº: X.XXXX.XXXX

Responsável Técnico: \_\_\_\_\_ CRF:

Nome Completo E Endereço Do Fabricante E Do Titular Do Registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa – SAC

---

**IV) MANITOL**

**I) Identificação do Produto**

**Solução Parenteral:** Solução em base aquosa, injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, acondicionada em embalagem de dose única, sem aditivos antimicrobianos, conservantes e individualizada.

Estão incluídas nesta definição as soluções para administrações intravenosas, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal. O termo PARENTERAL não inclui nenhum produto de origem biológica.

## **SOLUÇÃO DE MANITOL 20%**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Manitol a 200 mg/mL

Embalagens primárias: frascos, ampolas e bolsas XX mL.

Embalagens secundárias: XX caixas

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

### **USO ADULTO OU/E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO:**

A solução contém:

Manitol .....	20 g.
Excipientes: Água para injeção(D.C.B. 09320) q.s.p. ....	100 mL
Conteúdo calórico.....	0,8 Kcal/L
OSMOLARIDADE.....	1089 mOsm/L
pH.....	4,5 – 7,0

### **Informações técnicas para profissionais de saúde**

#### **Características farmacológicas:**

A solução de manitol 20% exerce efeito osmótico e induz diurese acentuada. O manitol impede a absorção tubular da água e melhora a excreção de sódio e cloro, elevando 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 intra-ocular elevada. Não cruza a barreira hematoencefálica ou penetra nos olhos.

Redução da pressão cérebro espinhal e intra-ocular ocorre dentro de 15 minutos após o início da infusão. A injeção 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.

De um modo geral, aumenta a oferta de líquido aos vasos circulatórios, pelo aumento da pressão osmótica, vascular.

#### **Indicações:**

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

#### **Contra-indicações:**

A solução de manitol é contra-indicada em pacientes com anúria total; descompensação cardíaca grave; hemorragia intracraniana ativa; desidratação severa; edema pulmonar.

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

#### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

A solução deve ser acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas para administração intravenosa usando equipo estéril. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras ou quaisquer violações na embalagem primária.

Os rótulos das embalagens primárias devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registro, nome do produto, volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo, e identificação de quem preparou.

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:** Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. 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.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão. (Resolução RDC 45/03 item 3.11, anexo)

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

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

O equipo para administração intravenosa deverá ser trocado em uma frequência inferior a 72 horas.

(O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR 2002;51:1-29).

**FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE MANITOL, COM OU SEM MEDICAMENTOS.**

#### **Posologia:**

O preparo e administração da solução parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidos 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 intra-ocular 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, em adultos, pode ser alcançada uma redução máxima de pressão intracraniana com uma dose de 0,25 g/Kg, esta dose não deve ser administrada em uma frequência superior a 6 ou 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cerebrospinal de aproximadamente 10mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro espinhal e intra-ocular 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.

#### **Advertências:**

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 hemato-encefálica 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.

Quando expostas à baixas temperaturas, soluções de manitol 20% podem cristalizar. Inspeccionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificado a presença de cristais. Administrar usando equipo com filtro.

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.

Não deve ser utilizado como veículo de medicamento. Não é recomendado o uso de medicação aditiva suplementar.

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**

**Uso pediátrico, idosos e 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.

**Interações medicamentosas:**

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitalica dos glicosídeos digitalicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intra-ocular de outros diuréticos.

**Reações adversas a medicamentos:**

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das 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 insuficiência cardíaca congestiva e edema pulmonar. A rápida administração de manitol a 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.

**Superdose:**

A superdosagem da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga cardíaca, desenvolvimento de edema agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico. Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaléias, tremores e dor torácica. Em caso de superdosagem, interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

**Armazenagem:**

O produto deve armazenado em temperatura entre 15°C e 30°C, prevenindo a formação e deposição de cristais.

**NÃO ADMINISTRE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO A SAÚDE.**

**Prazo de validade:** XX meses após a Data de Fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e validade: VIDE RÓTULO.

Reg. M.S. nº: X.XXXX.XXXX

Responsável Técnico: -----CRF:

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa – SAC

---

## **V) SOLUÇÃO DE RINGER**

### **Identificação do Produto**

**Solução Parenteral:** Solução em base aquosa, injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, acondicionada em embalagem de dose única, sem aditivos antimicrobianos, conservantes e individualizada.

Estão incluídas nesta definição as soluções para administrações intravenosas, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal. O termo PARENTERAL não inclui nenhum produto de origem biológica.

### **SOLUÇÃO DE RINGER**

#### **Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio + Cloreto de Cálcio diidratado**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Embalagens primárias: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

Embalagens secundárias: XX caixas

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução contém:

Cloreto de Sódio - NaCl (D.C.B. 02421) .....	0,86 g
Cloreto de Potássio – KCl (D.C.B. – 02415) .....	0,03 g
Cloreto de Cálcio - CaCl <sub>2</sub> .2H <sub>2</sub> O (D.C.B. – 02369) .....	0,033 g
Água para injeção(D.C.B. 09320)q.s.p .....	100 mL

#### **Conteúdo Eletrolítico:**

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

OSMOLARIDADE..... 310 mOsm/L.

pH ..... 5,0 e 7,5.

#### **Informações técnicas para profissionais de saúde**

##### **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 Ringer está destinada à reposição de líquido e eletrólitos em situações em que essas perdas se fazem presentes.

O sódio atua no controle da distribuição de água, no balanço hídrico, 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.

##### **Indicações:**

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

##### **Contra-indicações:**

A solução de Ringer é contra-indicada nos casos de hipernatremia, hipercalcemia, hiperpotassemia (hipercalemia), hiperclorémia.

##### **Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:**

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

A solução deve ser acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas para administração intravenosa usando equipo estéril. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras ou quaisquer violações na embalagem primária.

Os rótulos das embalagens primárias devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registro, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa do(s) medicamento(s) (quando aditivados na solução parenteral), volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo, e identificação de quem preparou.

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:** Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. 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 ringer para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão. (Resolução RDC 45/03 item 3.11, anexo)

- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, quando presente;
- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 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 sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, podem permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Para pó liofilizado, o medicamento deve ser reconstituído/suspendido no diluente estéril e apirogênico adequado, antes de ser adicionado à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a infusão da solução parenteral:

- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Prosseguir a administração.

O equipo para administração intravenosa deverá ser trocado em uma frequência inferior a 72 horas.

(O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR 2002;51:1-29).



FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO DE RINGER, COM OU SEM MEDICAMENTOS.

**Posologia:**

O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de 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.

**Advertências:**

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sangüínea 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 misturada às 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 da solução Ringer 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, corticosteróides ou corticotropina.

A solução de Ringer não deve ser administrada na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura com outras substâncias.

Gravidez: Categoria C. Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução 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 em 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 em Crianças, Idosos e Outros Grupos de Risco:**

A segurança e a efetividade na população pediátrica estão baseadas na similaridade da resposta clínica entre adultos e crianças. Em neonatos e crianças pequenas, o volume de fluido pode afetar o balanço hidro-eletrolítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

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.

**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 corticosteróides e corticotropínicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sangüínea 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.

**Reações adversas a medicamentos:**

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

**Superdose:**

A solução de Ringer em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaléia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer 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.

**Armazenagem:**

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15° – 30°). Evitar calor excessivo. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

**NÃO ADMINISTRE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO A SAÚDE.**

**Prazo de validade:** XX meses após a data de fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e validade: VIDE RÓTULO.

Reg. M.S. nº: X.XXXX.XXXX

Responsável Técnico: -----CRF:

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa – SAC

---

**VI) RINGER COM LACTATO (Solução de Hartmann)/ CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE CÁLCIO + LACTATO DE SÓDIO**

**Identificação do Produto**

**Solução Parenteral:** Solução em base aquosa, injetável, estéril e apirogênica, de grande ou pequeno volume, acondicionada em embalagem de dose única, sem aditivos antimicrobianos, conservantes e individualizada.

Estão incluídas nesta definição as soluções para administrações intravenosas, soluções para irrigação e soluções para diálise peritoneal. O termo PARENTERAL não inclui nenhum produto de origem biológica.

**RINGER COM LACTATO (Solução de Hartmann)/ CLORETO DE SÓDIO, CLORETO DE POTÁSSIO, CLORETO DE CÁLCIO + LACTATO DE SÓDIO**

**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:**

Embalagens primárias: Frascos, ampolas e bolsas XX mL.

Embalagens secundárias: XX caixas

Via de administração: Intravenosa e individualizada.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO:**

Cloreto de sódio (D.C.B 111307-0) .....	0,6 g
Cloreto de potássio (D.C.B 012305-5) .....	0,03 g
Cloreto de cálcio diidratado (D.C.B 017305-3) .....	0,02 g
Lactato de sódio (D.C.B 072908-6) .....	0,31 g
Água para injeção(D.C.B. 09320) q.s.p. ....	100 ml

**CONTEÚDO ELETROLÍTICO:**

Na <sup>+</sup> .....	130,33 mEq/L
K <sup>+</sup> .....	4,02 mEq/L

Ca <sup>2+</sup> .....	2,73 mEq/L
Cl <sup>-</sup> .....	109,43 mEq/L
C <sub>3</sub> H <sub>5</sub> O <sub>3</sub> .....	27,66 mEq/L
Osmolaridade .....	273 mOsmol/L
pH .....	6,0-7,5

## Informações Técnicas para Profissionais de Saúde

### 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 injeção. 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 a 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.

### 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.

### Contra-indicações:

A solução de Ringer com lactato é contra indicada para pacientes com acidose láctica; alcalose metabólica, hipernatremia, hipercalemia, hiperpotassemia (hipercalcemia), hiperclorémia e lesão dos hepatócitos com anormalidade do metabolismo de lactato e pacientes com insuficiência renal e ou cardíaca.

### Modos de usar

#### Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório.

A solução deve ser acondicionada em bolsas, frascos e/ou ampolas para administração intravenosa usando equipo estéril. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras ou quaisquer violações na embalagem primária.

Os rótulos das embalagens primárias devem ser corretamente identificados com, no mínimo: nome completo do paciente, leito/registo, nome do produto, descrição qualitativa e quantitativa do(s) medicamento(s) (quando aditivados na solução parenteral), volume e velocidade de infusão, via de administração, data e horário do preparo, e identificação de quem preparou.

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:** Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgando-o no sentido do picote, de cima para baixo, e retirar a bolsa contendo a solução. Pode ser observada alguma opacidade do plástico devido à absorção de umidade durante o processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade e segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente. 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 ringer para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto: à desinfecção do ambiente e de superfícies, à higienização das mãos, ao uso de EPIs e desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão. (Resolução RDC 45/03 item 3.11, anexo)

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

- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
- Suspendar a embalagem pela alça de sustentação;
- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
- 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 sítio para o equipo e um sítio próprio para a administração de medicamentos, podem permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

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

- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Para pó liofilizado, o medicamento deve ser reconstituído/suspendido no diluente estéril e apirogênico adequado, antes de ser adicionado à solução parenteral.

#### Para administração de medicamentos durante a infusão da solução parenteral:

- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- Prosseguir a administração.

O equipo para administração intravenosa deverá ser trocado em uma frequência inferior a 72 horas.

(O'Grady NP, Alexander M, Dellinger EP, et al. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections. MMWR 2002;51:1-29).

**FAZ-SE NECESSÁRIA A ILUSTRAÇÃO, ATRAVÉS DE FIGURAS, DO MÉTODO DE PREPARO E ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO, COM OU SEM MEDICAMENTOS.**

#### **Posologia:**

O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e de 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.

#### **Advertências:**

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sangüínea 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 misturada 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 da solução de 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, corticosteróides ou corticotropina.

A solução de Ringer com lactato não deve ser administrada na presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura com outras substâncias.

Gravidez: Categoria C. Não foram conduzidos estudos sobre reprodução em modelo animal para avaliar a solução Ringer com lactato. 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 com Lactato devem ser dadas em 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, idosos e outros grupos de risco:**

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 hidro-eletrolítico, especialmente nos neonatos prematuros, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Nos estudos clínicos realizados com injeção 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.

#### **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 corticosteróides e corticotropínicos.

Soluções contendo íons de cálcio não devem ser administradas simultaneamente no mesmo local da infusão sangüínea 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.

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

Hipernatremia, por ser associada a edema e exarcebação da insuficiência cardíaca congestiva, devido à retenção de água, resultando em aumento do volume do fluido extracelular.

#### **Superdose:**

A solução de Ringer com lactato em doses elevadas pode causar sintomas de desconforto tais como: náusea, vômito, dor abdominal e diarreia, cefaléia, sonolência e arritmias.

A infusão de grandes volumes da solução de Ringer com lactato pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do plasma, hiperidratação, indução da acidose metabólica e edemas pulmonares. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

#### **Armazenagem:**

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

NÃO ADMINISTRE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, POIS ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, ESTARÁ PREJUDICANDO A SAÚDE.

**Prazo de validade:** XX meses após a data de fabricação, conforme impresso no rótulo.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data de fabricação e validade: VIDE RÓTULO.

Reg. M.S. nº: X.XXXX.XXXX

Responsável Técnico: -----CRF:

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa – SAC