APROVADO EM
09-12-2009
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lactato de Ringer Fresenius, associação, solução para perfusão

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Lactato de Ringer Fresenius e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Lactato de Ringer Fresenius
3. Como utilizar Lactato de Ringer Fresenius
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lactato de Ringer Fresenius
6. Outras informações

1. O QUE É LACTATO DE RINGER FRESENIUS E PARA QUE É UTILIZADO

O Lactato de Ringer Fresenius é uma solução para perfusão estéril e incolor.
É utilizada para o tratamento da desidratação (perda de água), hipovolemia (descida repentina no volume de sangue circulante) e acidose metabólica (aumento da acidez no organismo).

2. ANTES DE UTILIZAR LACTATO DE RINGER FRESENIUS

Não utilize Lactato de Ringer Fresenius se sofre de
hiperhidratação (excesso de fluido),
insuficiência cardíaca congestiva descompensada,
hipercaliemia (excesso de potássio no sangue),
hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue),
alcalose metabólica (excesso de alcalis no sangue),
assim como em associação com digitálicos (ver secção "Utilizar Lactato de Ringer Fresenius com outros medicamentos").

Deve ser tomado cuidado quando lhe for administrado Lactato de Ringer Fresenius

Advertências

Informe o seu médico ou farmacêutico se verificar algum sinal que não seja normal.
Informe o seu médico ou farmacêutico se sofrer de insuficiência hepatocelular.

APROVADO EM
09-12-2009
INFARMED

Verifique a cor e limpidez da solução, assim como confirme se recipiente se encontra danificado antes de utilizar a solução.
Rejeite qualquer recipiente danificado ou parcialmente usado.

Precauções de utilização

Informe o seu médico se sofrer de:
- Insuficiência cardíaca congestiva;
- Insuficiência da função renal grave;
- Edema com retenção de sódio.

Ao utilizar Lactato de Ringer Fresenius com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Uma vez que esta solução contém potássio, não são recomendadas combinações com diuréticos hipercaliemiantes (amilorida, espironolactona, triamtereno, isolado ou em associação) inibidores da enzima de conversão da angiotensina e por extrapolação antagonistas dos receptores da angiotensina II, tacrolimus não é recomendado.
A associação com diuréticos tiazídicos (fármacos que aumentam a perda de fluidos na urina) não é recomendada visto que existe risco de hipercalcemia pela diminuição do cálcio excretado na urina.

Gravidez e aleitamento
O Lactato de Ringer Fresenius pode ser administrado durante a gravidez ou aleitamento. Contudo, informe o seu médico se estiver, ou pensa estar grávida ou se estiver a amamentar.

3. COMO UTILIZAR O LACTATO DE RINGER

Este medicamento ser-lhe-á administrado por perfusão intravenosa lenta (gota a gota IV). A velocidade de perfusão a que administração ocorre e o volume perfundido dependerá dos seus requisitos específicos. O seu médico decidirá a dose correcta para lhe ser administrada.

Se utilizar mais Lactato de Ringer Fresenius do que deveria
Condições inadequadas de utilização, tais como uma sobredosagem, podem conduzir a sinais de sobrecarga de líquidos com a pele esticada, estase venosa e edema.
Se ocorrer uma sobredosagem, a perfusão será interrompida e o tratamento apropriado administrado. Pode ser necessária uma diálise extra-renal.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

APROVADO EM
09-12-2009
INFARMED

Como todos os medicamentos, o LACTATO DE RINGER FRESENIUS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Os potenciais efeitos secundários (ex.: edema ou sobrecarga hídrica/sódio) pode ocorrer em condições de utlização incorrecta ou se a velocidade de administração for muito rápida.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR LACTATO DE RINGER FRESENIUS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Não utilize LACTATO DE RINGER FRESENIUS após o prazo de validade impresso no rótulo do saco ou frasco.
Frascos de vidro e sacos: Não conservar acima de 25 ºC.
Frascos de Polietileno: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
O seu médico ou enfermeiro irá assegurar que a solução está límpida e livre de partículas antes de administrar.
Qualquer solução remanescente após o tratamento deve ser rejeitada.
Após abertura ou mistura com outros fármacos, o medicamento deve ser usado imediatamente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de LACTATO DE RINGER FRESENIUS

- As substâncias activas são:

Saco :	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Cloreto de sódio (g)	0,30	0,60	1,50	3,00	6,00
Cloreto de potássio (g)	0,020	0,040	0,10	0,20	0,40
Cloreto de cálcio di-hidratado (g)	0,01	0,03	0,07	0,14	0,27
50% Solução de lactato de sódio (g)	0,32	0,63	1,59	3,17	6,34

Composição Molar

Saco :	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Sódio (mmol)	6,55	13,09	32,73	65,45	130,90
Potássio (mmol)	0,27	0,54	1,35	2,70	5,40
Cálcio (mmol)	0,09	0,18	0,46	0,92	1,84
Cloreto (mmol)	5,59	11,17	27,93	55,85	111,70
Lactato (mmol)	1,42	2,83	7,08	14,15	28,30

APROVADO EM
09-12-2009
INFARMED

Osmolaridade: 279 mOsm/l
Osmolalidade: 255 mOsm/kg
pH: 5,5 a 6,3

- Os outros componentes são: ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injectáveis

Qual o aspecto de LACTATO DE RINGER FRESENIUS e conteúdo da embalagem

O Lactato de Ringer é uma solução límpida e incolor para perfusão.

Frascos de 1, 10, 12, 20, 30 x 250 ml
Frascos de 1, 10, 12, 20 x 500 ml
Frascos de 1, 6, 10 x 1000 ml
Sacos de 1, 40, 60, 65, 70 x 50 ml
1, 40, 50, 55, 60 x 100 ml
Sacos de 1, 20, 25, 30, 35, 40 x 250 ml
Sacos de 1, 15, 20 x 500 ml
1, 8, 10 x 1000 ml
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia I, Piso 2
2790-073 Carnaxide
Telefone: 21 4241280
Fax: 21 4241290
E-mail: fkportugal@mail.telepac.pt

Fabricante:

FRESENIUS KABI FRANCE
6, rue du rempart
F - 27400 Louviers

FRESENIUS KABI ITALIA
Via Camagre, n°41/43
I - Isola della Scala (VR)

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND
Else-Kröner-Strasse 1
D – 61352 Bad Homburg v.d.H

FRESENIUS KABI POLSKA Sp. z o.o.
25 ul. Sienkiewicza

APROVADO EM
09-12-2009
INFARMED

P-99-300 Kutno

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros da EU sob as seguintes denominações:
Irlanda: Hartmann's solution for injection BP
Portugal: Lactato de Ringer Fresenius
Luxemburgo: Ringer-lactat Lösung

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Advertências

Esta solução não deve ser dada através de uma injecção intramuscular.
Mantenha uma velocidade de perfusão lenta.
A perfusão deve ser interrompida se ocorrerem quaisquer sinais anormais.
Risco de complicações relacionadas com o volume e a quantidade de electrólitos administrados.
Risco de sobrecarga do sistema cardiovascular com edema pulmonar, especialmente em indivíduos predispostos.
A perfusão de uma solução de lactato de Ringer pode resultar em alcalose metabólica devido à presença dos iões lactato.
Em doentes com insuficiência hepática o lactato de Ringer pode não exercer a sua acção alcalinizante, por insuficiência no metabolismo do lactato.
Verifique a cor e a limpidez da solução, assim como a integridade do recipiente antes da administração. Rejeite qualquer recipiente danificado ou parcialmente utilizado.

Durante uma transfusão sanguínea concomitante, e devido à presença de cálcio, a solução de lactato de Ringer não pode ser administrada através do mesmo sistema de perfusão, devido ao risco de coagulação.

Precauções de utilização

O uso desta solução requer a monitorização dos parâmetros clínicos e laboratoriais do doente (electrólitos no sangue e urina), particularmente nas seguintes situações:
insuficiência cardíaca congestiva;
insuficiência renal grave;
edema com retenção de sódio.

Precauções na utilização dos sacos:
utilize imediatamente após abertura;
não utilize uma entrada de ar;

APROVADO EM
09-12-2009
INFARMED

não os ligue em série, uma vez que a quantidade residual do primeiro recipiente pode ser transportada pela solução do segundo recipiente, com o risco de embolia.

Incompatibilidades físico-químicas:

O médico deve determinar potenciais incompatibilidades entre qualquer um dos fármacos adicionados à solução de lactato de Ringer, verificando possíveis alterações na cor e/ou a formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.
Existe incompatibilidade físico-química com vários antibióticos quando administrados por via intravenosa: clorotetraciclina, anfotericina B, oxitetraciclina.
Antes de adicionar qualquer medicamento, verifique se o intervalo de pH em que o mesmo é efectivo é o mesmo que o da solução de lactato de Ringer.
Consulte também o folheto informativo do medicamento que vai ser adicionado.
Verifique a cor e limpidez da solução assim como a integridade do recipiente antes de utilizar.
Rejeite qualquer recipiente parcialmente utilizado ou danificado.
Quando um fármaco é adicionado à solução de lactato de Ringer, a mistura deve ser administrada imediatamente.