

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lactato Ringer Braun, solução para perfusão

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lactato de Ringer Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Lactato de Ringer Braun
3. Como utilizar Lactato de Ringer Braun
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lactato de Ringer Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lactato de Ringer Braun e para que é utilizado

O Lactato de Ringer Braun é uma solução para o fornecimento de líquidos e sais minerais ao organismo. É administrado por gotejamento numa veia (perfusão). A sua composição em sais minerais é semelhante à do sangue humano.

Irá receber esta solução se

- tiver necessidade de receber líquidos e sais minerais. Isto é aplicável quando o seu equilíbrio ácido-base é normal ou quando o seu sangue é ligeiramente ácido (acidose leve).
- tiver perdido água
- tiver perdido água e sais minerais
- tiver perdido sangue e precisa de uma reposição durante um espaço de tempo curto
- o seu médico quiser administrar-lhe sais minerais ou algum medicamento que necessite ser dissolvido ou diluído.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Lactato de Ringer Braun

Não utilize Lactato de Ringer Braun:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem dificuldade em metabolizar o lactato associado a níveis elevados de lactato no seu sangue (ver também a secção "Tome especial cuidado com...")
- se tem demasiada água no seu organismo (intoxicação por água)

O seu médico não lhe administrará este medicamento para corrigir níveis anormalmente elevados de ácidos no sangue provocados pelo seu metabolismo (acidose metabólica grave)

Advertências e precauções

Doentes graves com dor, stress pós-operatório, infeções, queimaduras, doenças do sistema nervoso, cardíacas, hepáticas e renais e doentes em terapêutica com medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais), quando esta solução é administrada, estão particularmente em risco de desenvolver níveis anormalmente baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda) que pode levar a edema cerebral (encefalopatia).

Crianças, mulheres com potencial para engravidar e doentes com doenças cerebrais graves, como meningite (infeção das membranas que envolvem o cérebro) ou lesão cerebral, correm um risco particular de edema cerebral grave e potencialmente fatal causado por uma diminuição aguda dos níveis de sódio no sangue.

O seu médico tomará especial cuidado se você tiver

- perdido água mas retido os sais minerais
- níveis demasiado altos de potássio, sódio, cálcio ou cloro no sangue
- níveis anormalmente altos de bases no sangue provocados pelo seu metabolismo (alcalose metabólica grave)
- insuficiência do seu coração, fígado, rins ou pulmões
- excesso de água no seu organismo (edema periférico, hiperhidratação extracelular)
- um estado clínico em que esteja a reter sódio, tal como tensão alta, toxemia de gravidez (ver "Gravidez e amamentação"), níveis demasiado elevados de aldosterona no seu organismo ou tratamento com cortisona
- um estado clínico em que esteja a reter potássio, p. ex. deficiência aguda de água no seu organismo ou destruição generalizada de tecidos como aquela que ocorre em queimaduras graves
- uma doença associada a altos níveis de vitamina D no seu sangue tal como sarcoidose
- pedras nos rins ou antecedentes desta situação

Se tiver níveis de sódio no sangue constantemente baixos, o seu médico terá o cuidado de lhe administrar esta solução lentamente. Isto irá prevenir possíveis danos cerebrais (síndrome de desmielinização osmótica).

Crianças

O seu médico terá um cuidado especial com o seu filho com menos de 3 meses se ele receber esta solução.

Utilização como solução veículo

Por favor tome nota: Se esta solução for utilizada como solução veículo a informação de segurança do aditivo fornecida pelo respetivo fabricante deve ser tomada em consideração.

Enquanto receber esta solução os seguintes parâmetros serão vigiados para se ter a certeza de que estão normais:

- os níveis de sais minerais e lactato no seu sangue

- o seu equilíbrio ácido-base
- o seu equilíbrio hídrico

Outros medicamentos e Lactato de Ringer Braun

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

O seu médico irá sempre administrar-lhe esta solução com cuidado se você estiver a tomar:

- cortisona ou carbenoxolona
- medicamentos para o tratamento do coração fraco (p.ex. preparações com digitálicos, digoxina).
- medicamentos que provoquem um aumento dos níveis de potássio no seu soro (ver a lista abaixo).
- medicamentos que aumentem o seu fluxo de urina e que retenham potássio (p.ex. triamterene, amilorida ou espironolactona, isolados ou em combinação)
- medicamentos que são utilizados no tratamento da tensão alta (inibidores da ECA, p.ex. captopril, enalapril; antagonistas dos recetores da Angiotensina II, p.ex. valsartan, losartan)
- alguns medicamentos que são utilizados para suprimir o seu sistema imunitário (p.ex. tacrolimus, ciclosporina)
- um medicamento especial chamado suxametónio utilizado para relaxar os seus músculos
- diuréticos tiazídicos e vitamina D em simultâneo
- medicamentos para o tratamento da osteoporose (p.ex. bifosfonatos, fluoretos) concomitantemente com certos antibióticos específicos (p.ex. fluoroquinolonas, tetraciclina)
- medicamentos estimulantes (p.ex. efedrina, pseudoefedrina, sulfato de dexanfetamina, cloridrato de fenfluramina).

Especialmente os seguintes medicamentos que aumentam o efeito da vasopressina e o risco de um baixo nível de sódio (hiponatremia):

- Carbamazepina e Oxcarbazepina, utilizadas no tratamento da epilepsia
- Vincristina e Ifosfamida, utilizadas no tratamento do cancro
- Ciclofosfamida, utilizada no tratamento do cancro e doenças autoimunes
- Inibidores Seletivos da Recaptação de Serotonina (ISRSs) para o tratamento da depressão
- Antipsicóticos, para doença mental
- Analgésicos opióides, para aliviar a dor severa
- Anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), para aliviar a dor leve a moderada e tratar a inflamação no seu corpo
- Desmopressina para o tratamento da diabetes insípida (sede extrema e a produção contínua de grandes volumes de urina diluída)
- Ocitocina utilizada durante o trabalho de parto
- Vasopressina e terlipressina, utilizadas para o tratamento de "hemorragia de varizes esofágicas" (veias dilatadas no esófago causadas por problemas no fígado)
- Diuréticos ou comprimidos diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina excretada).

O lactato leva a uma alcalinização da sua urina. Tal facto pode alterar a excreção de certas substâncias medicamentosas (p.ex. do ácido salicílico).

Alguns medicamentos não devem ser misturados com Lactato de Ringer Braun. Incluem-se neste grupo os medicamentos que contenham oxalato, fosfato ou carbonato/bicarbonato. Os médicos só adicionarão outros medicamentos a Lactato de Ringer Braun se tiverem a certeza de que é seguro misturá-los.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Por favor informe o seu médico se estiver grávida. O seu médico apenas lhe administrará esta solução se considerar que é necessário.

O seu médico terá especial cuidado se você tiver toxemia de gravidez. Este é um estado clínico que pode ocorrer no terceiro trimestre da gravidez quando a doente tem os seguintes sintomas:

- tensão alta
- inchaço dos tecidos do organismo
- proteína na urina.

Amamentação

O cálcio é excretado no leite materno, mas em doses terapêuticas de Lactato de Ringer Braun não se prevêem efeitos em recém-nascidos/bebês em amamentação. Portanto o Lactato de Ringer Braun pode ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Lactato de Ringer Braun

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um médico ou por um profissional de saúde.

O médico irá decidir a dose correta de Lactato de Ringer Braun dependendo das suas necessidades de líquidos e de eletrólitos. Portanto serão tomados em consideração a sua idade, peso, situação clínica e estado fisiológico (ácido-base).

As dosagens recomendadas são:

Adultos e adolescentes:

Dose máxima diária

Até 40 ml por kg de peso corporal por dia.

Velocidade máxima de perfusão:

A velocidade de perfusão será ajustada de acordo com a sua situação clínica. A velocidade de perfusão não deve, em regra, ultrapassar os seguintes valores:

5 ml por kg de peso corporal por hora

Crianças

20 ml – 100 ml por kg de peso corporal por dia.

Velocidade máxima de perfusão

em média 5 ml por kg de peso corporal por hora. Assim, a quantidade a ser administrada irá depender da idade do doente:

6 – 8 ml por kg de peso corporal por hora para bebés¹

4 – 6 ml por kg de peso corporal por hora para crianças pequenas¹

2 – 4 ml por kg de peso corporal por hora para crianças em idade escolar²

¹bebés e crianças pequenas: intervalo de idades 28 dias a 23 meses

²crianças em idade escolar: intervalo de idades 2 anos a 11 anos

Doentes idosos

Basicamente aplica-se a mesma dosagem que para os adultos, mas deve ter-se cuidado em doentes que sofram de outras doenças tais como um coração fraco ou função renal limitada que podem estar frequentemente associadas à idade avançada.

Doentes com queimaduras

Adultos

Durante as primeiras 24 horas irá receber 4 ml de solução por kg por percentagem de queimadura.

Crianças

Durante as primeiras 24 h o seu filho irá receber 3 ml de solução por kg por percentagem de queimadura. Assim, o volume que se segue é adicionado como manutenção para crianças de acordo com o seu peso:

- para crianças com peso entre 0 – 10 kg a quantidade é de 4 ml por kg de peso corporal por hora;

- para crianças com peso entre 10 – 20 kg a quantidade é de 40 ml por h + 2 ml por kg de peso corporal por hora;

- para crianças com peso superior a 20 kg, a quantidade é de 60 ml por h + 1 ml por kg de peso corporal por hora.

Utilização como solução veículo

Se o Lactato de Ringer Braun for utilizado como veículo de concentrados de eletrólitos e de medicamentos compatíveis, devem ser observadas as instruções de utilização relativas ao medicamento a adicionar.

Se receber mais Lactato de Ringer Braun do que deveria:

O seu médico vai monitorizar o equilíbrio químico e hídrico e eletrólitos (incluindo sódio) no seu sangue antes e durante o tratamento, especialmente em doentes com libertação desregulada de vasopressina (uma hormona que regula a quantidade de fluidos corporais) e em doentes a tomar medicamentos que aumentam a ação da vasopressina, devido ao risco de níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue (hiponatremia).

Se lhe for administrado demasiado Lactato de Ringer Braun (perfusão em excesso), isto pode levar aos seguintes sintomas: sobrecarga de água e/ou sódio (sal) com acumulação de líquido nos tecidos (edema) provocando inchaço, hipercaliémica (níveis de potássio no sangue superiores ao normal) especialmente em doentes com falha renal, provocando sintomas como: sensação de formigueiro e picadas nos braços e pernas (parestesia), fraqueza muscular, incapacidade para movimentar (paralisia), batimento cardíaco irregular (arritmias cardíacas), bloqueio cardíaco (batimento cardíaco muito lento), paragem cardíaca (o coração deixa de bater; uma

situação de risco de vida), confusão, hipercalcemia (níveis de cálcio no sangue superiores ao normal), provocando sintomas como: apetite reduzido (anorexia), sensação de mal-estar (náusea), vômito, obstipação, dor abdominal, perturbações mentais como irritabilidade ou depressão, beber muita água (polidipsia), produção de mais urina do que normal (poliúria), doença renal devida à acumulação de cálcio nos rins (nefrocalcinose), cálculos renais, coma (inconsciência), paladar calcário, vermelhidão (rubores), dilatação dos vasos sanguíneos da pele (vasodilatação periférica)., alterações de humor, fadiga, respiração ofegante, rigidez muscular, espasmo muscular, contração muscular.

Se desenvolver algum destes sintomas deve informar o seu médico imediatamente. A sua perfusão será interrompida e ser-lhe-á fornecido tratamento dependendo dos sintomas.

Se tiver sido adicionado um medicamento ao Lactato de Ringer Braun antes da sobreperfusão ocorrer, esse medicamento pode também provocar sintomas. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Se parar de utilizar Lactato de Ringer Braun

O seu médico irá decidir quando parar de lhe dar esta perfusão.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, o Lactato de Ringer Braun pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Você pode desenvolver um desequilíbrio ao nível de fluidos e de certos minerais no seu corpo. Você pode desenvolver baixos níveis sanguíneos de sódio (hiponatremia), potássio, fosfato e magnésio.

Níveis anormalmente baixos de sódio no seu sangue podem evoluir para uma condição séria, chamada, hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar. Esta pode causar danos cerebrais irreversíveis e morte devido ao desenvolvimento de edema cerebral (encefalopatia hiponatrémica aguda). Os sintomas do edema cerebral incluem: dor de cabeça, sentir-se enjoado (náuseas), vômitos, convulsões, cansaço e falta de energia.

Se tem alguns dos seguintes sintomas deve informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Estes podem ser sinais de uma reação de hipersensibilidade (alérgica) muito grave ou mesmo fatal, chamada choque anafilático: urticária que pode ser localizada numa parte do corpo dispersa, erupção cutânea, vermelhidão da pele (eritema), comichão (prurido), inchaço da pele, inchaço da pele em torno dos olhos ou em toda a face (edema facial ou periorbital), inchaço da garganta tornando difícil a respiração (edema laríngeo também designado edema de Quincke).

Irá receber tratamento dependendo dos sintomas.

Os outros efeitos indesejáveis estão listados de acordo com as suas frequências.

Muito frequente (ocorre em mais de 1 em cada 10 doentes)

- nariz obstruído (congestão nasal), tosse, espirro, obstrução das vias aéreas que causa dificuldade em respirar (broncospasmo), alterações nas concentrações dos químicos no sangue (distrúrbios eletrolíticos).

Se sofre de doença cardíaca ou fluido nos pulmões (edema pulmonar): demasiado fluido no organismo (hiperhidratação), falha cardíaca.

Frequente (ocorre em menos de 1 em cada 10 doentes mas em mais de 1 em cada 100 doentes)

- aperto pré-cordial (tornando difícil respirar), dor no peito, batimento cardíaco rápido (taquicardia), batimento cardíaco lento (bradicardia), ansiedade.

Raro (ocorre em menos de 1 em cada 100 doentes mas em mais de 1 em cada 1.000 doentes)

- convulsões

Outros

- ataques de pânico

- reações devidas à técnica de administração:

febre (resposta febril)

infeção no local de perfusão

reação ou dor local (vermelhidão ou inchaço no local de perfusão)

irritação e inflamação da veia na qual a solução é perfundida (flebite). Isto pode causar vermelhidão, dor ou ardor e inchaço ao longo da veia onde a solução é perfundida,

formação de um coágulo de sangue (trombose venosa) no local da perfusão, que causa dor, inchaço ou vermelhidão na área do coágulo.

saída da solução de perfusão para os tecidos à volta da veia (extravasação). Isto pode danificar os tecidos e causar cicatrizes.

excesso de fluido nos vasos sanguíneos (hipervolemia)

Se tiver sido adicionado um medicamento à solução de perfusão esse medicamento também pode provocar efeitos secundários. Estes efeitos secundários dependem do medicamento que foi adicionado. Deve ler o folheto informativo do medicamento adicionado para a lista de sintomas possíveis.

Informe o seu médico ou enfermeiro se detetar algum dos efeitos secundários mencionados ou não neste folheto. Se ocorrer algum efeito secundário, a perfusão deve ser interrompida.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lactato de Ringer Braun

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Os recipientes são de utilização única. Rejeitar o recipiente e qualquer volume residual após utilização.

Não existem requisitos especiais para a eliminação. Utilizar apenas se a solução se encontrar límpida, incolor e se o recipiente e o seu sistema de fecho não apresentarem sinais visíveis de deterioração.

Não voltar a ligar recipientes parcialmente utilizados.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lactato de Ringer Braun

- As substâncias ativas:

1000 ml da solução contém

Cloreto de sódio	6,00 g
Solução de lactato de sódio (50% p/p) (equivalente a 3,12 g de lactato de sódio)	6,24 g
Cloreto de potássio	0,40 g
Cloreto de cálcio di-hidratado	0,27 g

Concentrações de eletrólitos:

Sódio	131 mmol/l (131 mEq/l)
Potássio	5,4 mmol/l (5,4 mEq/l)
Cálcio	1,8 mmol/l (3,6 mEq/l)
Cloro	112 mmol/l (112 mEq/l)
Lactato	28 mmol/l (28 mEq/l)

- O outro componente é

Água para preparações injetáveis

Osmolaridade teórica:	277 mOsm/l
Acidez titulada:	< 1 mmol/l
pH:	5,0 – 7,0

Qual o aspeto de Lactato de Ringer Braun e conteúdo da embalagem:

É uma solução para perfusão, ou seja para administração por gotejamento numa veia.

É uma solução límpida e incolor de sais minerais em água.

É apresentado em:

- frascos de polietileno com um volume de 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 10 x 500 ml e de 10 x 1000 ml
- sacos de plástico com um volume de 100 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, disponíveis em embalagens de 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical, Unipessoal Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso, 80
2730-053 Barcarena

Tel: +351 214 368 200
Fax: +351 214368 280

Fabricante

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121,
08191 Rubi (Espanha)

B. Braun Medical AG
Route de Sorge 9,
1023 Crissier (Suiça)

B. Braun Melsungen AG,
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen (Alemanha)

B. Braun Melsungen AG,
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen (Alemanha)

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

A utilização de lactato pode estar limitada na presença de hipoxia ou de insuficiência hepática.

O Lactato de Ringer Braun contém uma quantidade de potássio que é semelhante à concentração fisiológica de potássio no sangue humano. No entanto não é adequado para o tratamento de doentes com deficiência grave de potássio.

Como a solução contém iões metabolizáveis (p. ex. lactato) pode provocar alcalose metabólica.

Deve ter-se cuidado para evitar extravasamento durante a perfusão por via intravenosa.

Em caso de transfusão de sangue concomitante a solução não deve ser administrada através do mesmo equipamento de perfusão.

Se houver acumulação de lactato durante a perfusão, a dosagem e a velocidade de perfusão devem ser reduzidas ou eventualmente suspensa a administração da solução.

Informação importante relativa ao recipiente. O recipiente de plástico contém um volume significativo de ar. Para evitar o risco de embolia gasosa deve ser retirado todo o ar antes de iniciar a perfusão sob pressão.

Tratamento da sobredosagem:

Suspensão da perfusão, administração de diuréticos com monitorização contínua dos níveis séricos de eletrólitos, correção de desequilíbrios eletrolíticos e ácido-base.

Em casos graves de sobredosagem poderá ser necessária diálise.