

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

RINGER COM LACTATO BASI, associação, 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.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É RINGER COM LACTATO BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Este medicamento é uma solução estéril, límpida e incolor, destinada a administração intravenosa, por perfusão, gota-a-gota.

É utilizado no tratamento de:

- Desidratação isotónica (perda de água e eletrólitos: sódio, potássio, cloreto, cálcio);
- Hipovolemia (diminuição do volume do sangue);
- Acidose metabólica (acidez excessiva do sangue) de leve a moderada intensidade.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR RINGER COM LACTATO BASI

Não lhe deverá ser administrado Ringer com Lactato BASI:

- se tiver alergia (hipersensibilidade) aos componentes deste medicamento;
- se apresentar uma situação de hipervolemia (excesso de fluidos), hipertensão arterial, acidose metabólica severa (elevada acidez no sangue), acidose láctica (elevada concentração de ácido láctico no sangue), alcalose metabólica (sangue alcalino), hipercaliemia (excesso de potássio no sangue), hipernatremia (excesso de sódio no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), hiperclorémia (excesso de cloro no sangue), insuficiência cardíaca descompensada, insuficiência renal severa, edemas (inchaço) de causas diversas e se estiver a utilizar medicamentos digitálicos (um tipo de medicamentos usados para doenças do coração).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Ringer com Lactato BASI:

se apresentar insuficiência cardíaca ou pulmonar;

se apresentar predisposição ao aparecimento de excesso de potássio no sangue;

se tiver insuficiência renal grave, edema, pré-eclampsia, aldosteronismo ou outras situações associadas à retenção de sódio;

se tiver história de cálculos renais ou doença associada a concentrações elevadas de vitamina D; se apresentar insuficiência hepática.

Por favor, informe o seu médico se tem ou teve no passado alguma destas situações. Especialmente nestas situações, o seu médico ou enfermeiro recolherá amostras do seu sangue e/ou urina para exames adicionais.

Outros medicamentos e Ringer com Lactato BASI

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

digitálicos (um tipo de medicamentos usados para doenças do coração);

diuréticos (medicamentos usados para aumentar a perda de água na urina);

inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA's) e antagonistas dos receptores da angiotensina II (medicamentos principalmente usados para controlar a pressão arterial e no tratamento da insuficiência cardíaca);

ciclosporina e tacrolimus (medicamentos usados para evitar a rejeição de órgãos após um transplante);

Em caso de transfusão concomitante de sangue, RINGER COM LACTATO BASI não deve ser administrado através do mesmo sistema de administração, porque pode ocorrer coagulação do sangue.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. A gravidez e o aleitamento não são contra-indicações específicas à utilização de RINGER COM LACTATO BASI. Contudo, como boa regra, deve fazer-se sempre uma cuidadosa avaliação do risco/benefício da sua utilização nessas situações. Por isso, se está grávida ou a amamentar, informe o seu médico.

O cálcio existente na solução é capaz de atravessar a placenta e é também excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência de RINGER COM LACTATO BASI na capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não é relevante.

Este medicamento contém 2,97 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada mililitro. Isto é equivalente a 0,15% da ingestão diária

máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de 131 ml ou mais diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal (sódio).

Este medicamento contém 0,004 mmol (ou 0,156 mg) de potássio por mililitro. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. COMO UTILIZAR RINGER COM LACTATO BASI

RINGER COM LACTATO BASI destina-se a administração por via intravenosa, através de perfusão gota-a-gota, e ser-lhe-á administrado num hospital por pessoal de saúde devidamente habilitado.

O volume a administrar e a velocidade de perfusão dependem da sua situação clínica, superfície corporal e idade, da terapia concomitante e dos resultados das determinações laboratoriais, pelo que devem ser determinados pelo seu médico assistente. A dose máxima diária recomendada é de 3000 ml.

Em casos de desidratação, a dose a administrar variará durante o decurso do tratamento, uma vez que existe uma fase inicial de reposição rápida até à correção da hipovolemia e o restabelecimento do fluxo urinário (de forma orientadora, 20-30 ml/kg durante 1-2 horas) e uma fase de manutenção posterior, para contrariar as perdas, com uma velocidade de perfusão mais lenta, que dependerá do peso corporal do doente.

Dosagem diária recomendada:

Adultos e adolescentes (a partir de 12 anos):

30 – 35 mL/kg/dia

Bebés e crianças:

0 -10 kg peso: 100 mL/kg/dia

10-20 kg peso: 1000 mL/dia + 50 mL/dia por cada kg acima de 10 kg

>20 kg peso: 1500 mL/dia + 20 mL/dia por cada kg acima de 20 kg

Quando se utiliza RINGER COM LACTATO BASI como substituto plasmático, a quantidade de produto necessária para restaurar o volume de sangue normal é de 3 a 4 vezes o volume de sangue perdido. Nestes casos é necessária uma administração inicial agressiva que varia em função do tipo de choque hipovolémico (hemorrágico, séptico, por queimaduras...), não existindo uma dose de reposição unanimemente aceite.

Se utilizar mais Ringer com Lactato BASI do que deveria

A administração excessiva ou demasiado rápida de RINGER COM LACTATO BASI poderá conduzir a uma sobrecarga de sódio e água com o risco de edema, em particular no caso de disfunção renal.

Pode conduzir a hipercaliemia (concentração demasiado elevada de potássio no sangue), sobretudo em doentes com insuficiência renal. Os sintomas incluem: parestesias das extremidades (formigueiros nas extremidades do corpo); fraqueza muscular; paralisia; arritmias cardíacas (batimento cardíaco irregular) ou mesmo bloqueio cardíaco e paragem cardíaca; confusão mental.

Pode conduzir a hipercalcemia (concentração demasiado elevada de cálcio no sangue). Os sintomas de hipercalcemia podem incluir falta de apetite, náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, alterações mentais, polidipsia (sede excessiva), poliúria (aumento da quantidade de urina), nefrocalcinose (precipitações de cálcio no tecido renal), cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. A injeção intravenosa muito rápida de sais de cálcio pode também provocar muitos dos sintomas da hipercalcemia, bem como a sensação de gosto a giz, afrontamentos, ardor e vasodilatação periférica. A hipercalcemia ligeira assintomática geralmente é resolvida interrompendo a administração de cálcio e de outros fármacos que possam contribuir para a hipercalcemia, tais como a vitamina D. Se a hipercalcemia é grave, é necessário tratamento urgente (com, por exemplo, diuréticos da ansa, hemodiálise, calcitonina, bifosfonatos, edetato trissódico).

A administração excessiva de lactato de sódio pode conduzir a hipocaliemia (baixa concentração de potássio no sangue) e alcalinização do sangue, sobretudo em doentes com insuficiência renal. Os sintomas podem incluir: alterações do humor; cansaço; falta de ar; fraqueza muscular; batimento cardíaco irregular.

Quando a sobredosagem está relacionada com medicação adicionada à solução perfundida, os sinais e sintomas da sobredosagem estarão relacionados com a natureza da substância adicionada. Na eventualidade de sobredosagem acidental, o tratamento deve ser suspenso, e devem ser pesquisados no doente os sinais e sintomas próprios, relacionados com o fármaco administrado. Devem ser fornecidas as medidas sintomáticas e de suporte relevantes, conforme necessário.

Se acidentalmente lhe for administrada uma dose mais elevada ou se a velocidade de perfusão for excessiva, poderá apresentar hipervolemia (aumento repentino do volume de sangue circulante) e, conseqüentemente, pele esticada, edema (inchaço), estase venosa (diminuição da circulação do sangue). Nesses casos, a administração será interrompida e, em caso de necessidade, recorrer-se-á a depuração extra-renal.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, RINGER COM LACTATO BASI pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência de efeitos adversos é classificada do seguinte modo: Muito Frequentes (quando ocorrem em $\geq 1/10$ das pessoas); Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Pouco Frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); Muito Raros ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Doenças do sistema imunitário – Muito frequentes: Reações alérgicas ou sintomas anafiláticos.

Doenças do metabolismo e da nutrição – Muito frequentes: Hiperhidratação (edemas), em doentes com perturbações cardíacas ou edema pulmonar, e alterações eletrolíticas.

Doenças do sistema nervoso – Frequentes: Ansiedade; Muito raros: Convulsões precipitadas pela alcalose induzida pelo lactato.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino – Muito frequentes: Congestão nasal; tosse e espirros, broncospasmo, dispneia e dificuldade em respirar. Frequentes: Tensão peitoral, dor torácica (dor no peito) com taquicardia ou bradicardia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração – Frequentes: Resposta febril, infeção no local de injeção, irritação venosa no local da injeção, trombose venosa ou flebite com origem no local de injeção, extravasamento e hipervolemia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos – Muito frequentes: Urticária localizada ou generalizada, rash cutâneo e eritema e comichão/prurido; edema da pele, edema periorbitário, facial ou da laringe (edema de Quincke).

Se algum destes efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 RINGER COM LACTATO BASI

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

RINGER COM LACTATO BASI não deve ser administrado após o prazo de validade («validade /expiry date:») impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O seu médico ou enfermeiro irá assegurar que só lhe será administrado RINGER COM LACTATO BASI se a solução estiver perfeitamente límpida (isto é, sem quaisquer vestígios de turvação) e a embalagem não estiver danificada.

Não conservar acima de 25 °C e conservar ao abrigo da luz e da humidade.

Após abertura ou mistura com outros medicamentos, RINGER COM LACTATO BASI deve ser usado imediatamente.

Qualquer quantidade de solução não utilizada deve ser eliminada.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ringer com Lactato BASI

As substâncias ativas são:

Cloreto de cálcio di-hidratado 0,20 g/L

Cloreto de potássio 0,30 g/L

Cloreto de sódio 6,00 g/L

Lactato de sódio 3,00 g/L

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Corresponde a:

Sódio: 129,4 mmol/L 129,4 mEq/L

Potássio: 4,0 mmol/L 4,0 mEq/L

Cálcio: 1,4 mmol/L 2,7 mEq/L

Cloreto: 109,4 mmol/L 109,4 mEq/L

Lactato: 26,8 mmol/L 26,8 mEq/L

pH 6,5 (6,0 – 7,5)

Osmolaridade ~ 272mOsm/L

Qual o aspeto de Ringer com Lactato BASI e conteúdo da embalagem

RINGER COM LACTATO BASI é uma solução límpida e incolor contida em:

- Frascos de polipropileno de 1, 50 x 50 ml; 1, 50 x 100 ml; 1, 20 x 250 ml; 1, 20 x 500 ml; ou 1, 10 x 1000 mL, com fecho de rolha de borracha e cápsula de proteção em alumínio ou com tampa de plástico (Pull-Off ou Twin Head) com uma borracha

interna.

- Frascos de polietileno de 1, 20 x 500 ml; ou 1, 10 x 1000 ml, com tampa de plástico com fecho de borracha e invólucro protetor em alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: +351 231920250 | Fax: +351 231921055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

PARACÉLSIA – Indústria Farmacêutica, SA
Rua Antero de Quental, 639
4200-068 Porto
Portugal

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

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/Precauções especiais de utilização:

A solução não deve ser administrada na mesma via de sangue em transfusão, porque pode ocorrer coagulação (devido aos íões cálcio).

Evitar o extravasamento da solução e manter uma velocidade de perfusão lenta.

A perfusão de um volume elevado de RINGER COM LACTATO BASI deve estar sujeita a um adequado acompanhamento em pacientes com insuficiência cardíaca ou pulmonar.

Não administrar se a embalagem estiver danificada ou se a solução não estiver

límpida. Durante a utilização, devem tomar-se precauções para evitar a contaminação microbiana e devem rejeitar-se as quantidades não utilizadas. Deve eliminar-se após uma única utilização.

Incompatibilidades:

Antes de adicionar medicamentos na solução RINGER COM LACTATO BASI ou de administrar conjuntamente com outros medicamentos, deve comprovar a sua compatibilidade. É recomendável consultar o folheto informativo dos medicamentos adicionados, bem como verificar se estes são solúveis e estáveis em solução aquosa ao pH da solução RINGER COM LACTATO BASI.

Quando se adicionar um medicamento compatível a RINGER COM LACTATO BASI, utilizar a solução o mais rapidamente possível.

Ringer com Lactato BASI não deve ser utilizado em associação com (listagem não exaustiva): acetato de cortisona; ácido aminocapróico; anfotericina B; bicarbonato de sódio; cefamandol; clorotetraciclina; dietilestibestrol; difosfato de histamina; etamivan; etanol; oxitetraciclina; soluções de fosfato e carbonato; tartarato de metaraminol; tiopental sódico.

Alguns fármacos apresentam uma incompatibilidade parcial: ampicilina sódica; doxiciclina; minociclina.

Não se deve usar RINGER COM LACTATO BASI como veículo para medicamentos que contenham substâncias suscetíveis de originar a formação de sais de cálcio insolúveis.

É importante ter em atenção que não se deve misturar ou administrar simultaneamente no mesmo aparelho de perfusão a solução RINGER COM LACTATO BASI e sangue total ou componentes sanguíneos conservados com um anticoagulante que contenha citrato (como CPD), uma vez que os iões cálcio presentes nesta solução podem exceder a capacidade quelante do citrato, originando a formação de coágulos. Estes coágulos podem passar diretamente para a circulação e provocar uma embolia.