

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ringer com Lactato – Labesfal, Solução injetável

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ringer com Lactato- Labesfal e para que é utilizado

Classificação farmacoterapêutica: 12.2.8. Corretivos da volémia e das alterações eletrolíticas. Corretivos das alterações hidroelectrolíticas. Outros.

Código ATC: B05BB01

As soluções polielectrolíticas são utilizadas como fontes de eletrólitos e água, para hidratação ou como agentes alcalinizantes. As soluções polielectrolíticas contendo fontes de hidratos de carbono são utilizadas com fonte de calorías.

Assim, as soluções eletrolíticas são utilizadas para corrigir distúrbios do equilíbrio hidroelectrolítico. Os principais fatores envolvidos na homeostase são a manutenção do volume sanguíneo e do equilíbrio osmótico, o equilíbrio ácido-base e os efeitos dos iões específicos.

Os efeitos osmóticos das soluções podem ser expressos em termos de osmolalidade a qual é definida como concentração “mola” em moles (ou osmoles) por kg de solvente, ou em termos de osmolaridade que é a concentração molar em moles (ou osmoles) por litro de solução.

Na prática clínica, as concentrações de solutos são medidas por litro de solução e são expressas em milimoles (mmol) por litro.

A concentração de vários eletrólitos no plasma é crítica para o funcionamento próprio das células, especialmente as dos tecidos excitáveis. O equilíbrio próprio

de vários iões é complexo, dependendo não só da concentração do fluido extracelular (no qual o plasma é um compartimento), mas também da concentração intracelular, sendo a velocidade de passagem na membrana celular um fator essencial, e da relação de um ião tipo com outro. Assim, as concentrações plasmáticas de eletrólitos constituem só um indicador pouco preciso do estado eletrolítico do paciente, sendo necessários frequentemente outros estudos para determinar as verdadeiras necessidades em eletrólitos.

Certos eletrólitos, como por exemplo o cálcio e o fosfato são também elementos estruturais nos tecidos duros (ossos, dentes, etc.) e podem ser utilizados com este propósito.

As soluções polielectrolíticas fornecem suplementos de eletrólitos e água, para hidratação. As soluções polielectrolíticas contendo hidratos de carbono (glucose, frutose, açúcar invertido, álcool) também fornecem calorías; as soluções contendo precursores de bicarbonato (acetato, citrato, lactato), constituem agentes alcalinizantes. As soluções polielectrolíticas podem induzir a diurese, dependendo das condições clínicas individuais.

Cloreto de Sódio

O cloreto de sódio é utilizado para o tratamento da depleção de volume extracelular, desidratação e depleção de sódio.

Os efeitos adversos incluem hipertensão, edema e efeitos gastrointestinais. A administração excessiva conduz a hipernatremia com desidratação dos órgãos, particularmente do cérebro.

O corpo contém cerca de 4mol de sódio (cerca de 40 a 60mmol de sódio por kg de peso corporal), do qual aproximadamente 40% é encontrado no esqueleto.

O sódio é o principal catião no fluido extracelular (a concentração normal varia entre 135 a 145 mmol/l) e é o principal componente osmótico no controlo do volume sanguíneo.

O organismo pode adaptar-se a um intervalo largo de concentrações por ajustamento da excreção renal através de fatores físicos e hormonais. A perda pela pele só é significativa se ocorrer transpiração excessiva.

Em climas temperados, a quantidade de sódio (sob a forma de cloreto de sódio) necessária para um adulto, é cerca de 70mmol por dia e esta quantidade pode ser fornecida pelo sal presente na alimentação.

O sódio intervém principalmente no controlo da distribuição da água, no equilíbrio hidroelectrolítico e na pressão osmótica dos fluídos do corpo. O sódio está também associado com o cloreto e o bicarbonato na regulação do equilíbrio ácido-base.

O cloreto, o principal anião extracelular, acompanha de perto a disposição fisiológica do sódio e alterações no equilíbrio ácido-base do corpo são refletidas na concentração sérica de cloreto.

Cloreto de Potássio

Os sais de potássio são utilizados para o tratamento de hipocaliémia e estados de deficiência em potássio; são utilizados também profilaticamente.

A administração intravenosa pode causar dor ou flebite no local da injeção. As quantidades excessivas de sais de potássio podem provocar hipercalemia.

O potássio é um eletrólito essencial. É o principal cátion do fluido intracelular e é essencial na manutenção do equilíbrio ácido-base, isotonicidade e características eletrodinâmicas da célula. O Potássio é um importante ativador em muitas reações enzimáticas e é essencial em vários processos fisiológicos incluindo a transmissão de impulsos nervosos, contração dos músculos cardíacos, liso e esquelético, secreção gástrica, função renal, síntese tecidual e metabolismo dos hidratos de carbono.

O corpo contém cerca de 2,8 a 3,5 mol de potássio (cerca de 40 a 50mmol de potássio por kg de peso corporal), do qual aproximadamente 95% é intracelular.

A concentração normal de potássio no fluido intracelular e plasma é cerca de 150 e 3,5 a 5,5 mmol por litro, respetivamente. A concentração de potássio no plasma não é a maior parte das vezes uma indicação segura das reservas totais do organismo.

A maior parte do potássio da dieta é absorvido no trato gastrointestinal. O potássio é excretado principalmente na urina com alguma eliminação fecal. Ao contrário do sódio, a capacidade renal para conservar o potássio é pobre, mesmo quando existe depleção severa.

Cloreto de Cálcio

Os sais de cálcio são utilizados principalmente para o tratamento de hipocalcemia e nos estados de deficiência em cálcio.

As quantidades excessivas de sais de cálcio podem causar hipercalemia.

A administração parenteral pode causar reações locais no local da injeção e calcificação dos tecidos moles.

O cálcio é o mineral mais abundante no corpo e é um eletrólito essencial.

A homeostase é principalmente regulada pela hormona para-tiroídica, pela calcitonina e pela forma ativada da vitamina D.

O cálcio é um cátion importante e é essencial para a manutenção da integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esqueleto, da membrana celular e da permeabilidade capilar.

O cálcio é um importante ativador em muitas reações enzimáticas e é essencial em vários processos fisiológicos, incluindo a transmissão de impulsos nervosos, contração dos músculos cardíaco, liso e esquelético, função renal, respiração e coagulação do sangue. O cálcio também tem um papel regulador no armazenamento e libertação de neurotransmissores e hormonas, na mobilização de aminoácidos e na absorção de cianocobalamina (vit. B12) e secreção gástrica.

O corpo contém cerca de 1200g de cálcio (ou 300 a 500mmol por kg de peso corporal), do qual aproximadamente 99% se encontra no esqueleto.

A concentração normal de cálcio no plasma é entre 2,15 a 2,60 mmol por litro. Existe uma relação inversa entre a concentração de cálcio e de fosfato.

A quantidade de cálcio absorvida varia, dependendo de vários fatores, incluindo as necessidades do organismo, mas é normalmente só cerca de 30% das quantidades contidas na dieta.

A quantidade de cálcio na dieta necessária para um adulto é de aproximadamente 700 a 800mg (17,5 a 20mmol) por dia; algum deste não é utilizado devido à baixa absorção gastrointestinal e excreção.

Lactato de Sódio

Acetatos como o acetato de sódio, citratos como o citrato de potássio ou citrato ácido de sódio e lactatos como o lactato de sódio, são metabolizados, após absorção, em bicarbonato.

Os bicarbonatos provenientes de sais são agentes alcalinizantes utilizados em várias situações.

O bicarbonato é utilizado para o tratamento de acidose metabólica.

A administração excessiva de bicarbonato pode causar alcalose metabólica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ringer com Lactato - Labesfal

Não utilize Ringer com Lactato - Labesfal:

- se tem alergia ao cloreto de sódio, cloreto de potássio, cloreto de cálcio, lactato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ringer com Lactato - Labesfal.

É geralmente recomendado que bicarbonatos ou agentes que formam o anião bicarbonato após metabolização, não devem ser administrados a pacientes com alcalose metabólica ou respiratória, hipocalcémia ou hipocloridria.

Os sais contendo sódio devem ser administrados com muita precaução em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal, cirrose hepática ou hipertensão e a pacientes que recebem corticosteróides.

A alcalinização da urina por bicarbonatos ou precursores de bicarbonato, conduz ao aumento da depuração renal de fármacos ácidos. Se este efeito for utilizado para eliminar fármacos como os salicilatos ou barbituratos, é essencial manter uma elevada produção urinária.

Em doentes com insuficiência cardíaca ou pulmonar e em doentes com libertação de vasopressina não-osmótica (uma hormona que regula a retenção de água no organismo), a perfusão de volumes elevados deve ser realizada sob monitorização.

Em doentes com doença aguda, dor, stress pós-operatório, infeção, queimaduras e doenças do sistema nervoso central, relacionada com libertação de vasopressina não-osmótica ou, ainda, em doentes com doenças cardíacas, renais, qualquer doença do fígado ou tratados com medicamentos que aumentem os efeitos de vasopressina (ver secção “Outros medicamentos e Ringer com Lactato - Labesfal”), poderá existir um risco aumentado de níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia aguda).

A hiponatremia aguda pode levar a encefalopatia hiponatrémica aguda (edema cerebral), caracterizada por dores de cabeça, náuseas, convulsões, letargia e vómitos. Os doentes com edema cerebral apresentam um risco particular de lesões cerebrais graves, irreversíveis e potencialmente fatais.

As crianças, mulheres em idade fértil e doentes com doenças do cérebro tais como meningite, hemorragia do cérebro e contusão cerebral estão em risco particular de inchaço grave do cérebro (edema cerebral) e que põe a vida em risco causado pela hiponatremia aguda.

A solução deve ser aplicada apenas quando límpida e por uma só vez. Usar técnica asséptica.

Soluções contendo aditivos são para aplicação imediata. Caso surjam incompatibilidades consultar o farmacêutico hospitalar.

Outros medicamentos e Ringer com Lactato - Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos que causam um aumento do efeito da vasopressina (ver secção ‘Advertências e Precauções’), como por exemplo:

- medicamentos que estimulam a libertação da vasopressina (ex.: clorpropamida, clofibrato, carbamazepina, vincristina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, 3,4-metilenodioxo-N-metanfetamina, ifosfamida, antipsicóticos, narcóticos);
- medicamentos que potenciam a ação da vasopressina (ex.: clorpropamida, fármacos anti-inflamatórios não esteróides, ciclofosfamida);
- medicamentos que agem com vasopressinas, os chamados análogos das vasopressinas (ex.: desmopressina, oxitocina, vasopressina, terlipressina);

Ou outros medicamentos que também aumentem o risco de hiponatremia como, por exemplo, os diuréticos em geral e antiepiléticos como a oxcarbazepina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento deve ser administrado com precaução especial em mulheres grávidas durante o trabalho de parto particularmente se combinado com oxitocina (uma hormona que poderá ser administrada para induzir o trabalho de parto e para controlar hemorragias).

3. Como utilizar Ringer com Lactato - Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Equilíbrio ácido-base:

O pH do plasma é normalmente mantido à volta de 7,4, a concentração plasmática de bicarbonato entre 22 a 30 mmol por litro e a pressão parcial de dióxido de carbono (pCO₂) a 40mmHg, através de mecanismos respiratório, renal e tampão.

O sistema tampão mais importante é o sistema bicarbonato-ácido carbónico, o qual opera numa base compensatória na regulação do equilíbrio ácido-base.

O ácido carbónico, o principal produto final ácido do metabolismo, existe num equilíbrio dinâmico com o dióxido de carbono e água, no fluido do organismo o qual por seu lado está em equilíbrio com o bicarbonato e iões hidrogénio, como se mostra na seguinte equação:



Existem 4 alterações principais do equilíbrio ácido-base, com importância clínica:

- alcalose metabólica, causada pela retenção de bicarbonato em excesso no organismo;
- acidose metabólica, resultante duma perda excessiva de bicarbonato do organismo;
- alcalose respiratória, resultante duma perda excessiva de dióxido de carbono do corpo.

O bicarbonato é administrado sob a forma de bicarbonato de sódio ou sais acetato, citrato ou lactato; deve ser tida em consideração a influência do catião.

Ringer Lactato – Labesfal é uma solução hipotónica.

Quando lhe for administrada a solução de ringer com lactato, o seu médico irá fazer-lhe análises para monitorizar o equilíbrio de fluidos, os eletrólitos séricos e o equilíbrio ácido-base, especialmente se tiver um aumento na libertação de vasopressina não-osmótica (síndrome de secreção inapropriada de hormona antidiurética (SIADH)) ou se estiver co-medicado com medicamentos agonistas da vasopressina devido ao risco de hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar.

A monitorização do sódio sérico é particularmente importante no caso dos fluidos hipotónicos.

Via de administração: endovenosa.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com a administração deste medicamento podem verificar-se os seguintes efeitos indesejáveis, com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- hiponatremia adquirida em ambiente hospitalar
- encefalopatia hiponatrémica aguda

A administração excessiva de bicarbonato ou outros compostos que são metabolizados para formar o anião bicarbonato, pode conduzir a alcalose metabólica especialmente em pacientes com perturbações da função renal. Os sintomas podem incluir respiração diminuída e fraqueza muscular (associada com depleção de potássio). Pode desenvolver-se hipertonicidade muscular, contrações e tetania, especialmente em pacientes hipocalcémicos.

Os ataques podem ser exacerbados ou precipitados em pacientes epiléticos. As doses excessivas de sais de sódio podem conduzir a sobrecarga sódica e hiperosmolalidade.

O tratamento da alcalose metabólica associada com sobredosagem de bicarbonato, consiste principalmente na correção apropriada do equilíbrio hidro-eletrolítico e tratamento da hipernatremia associada com o excesso de sais de sódio. A reposição dos iões cálcio, cloreto e potássio pode ter importância.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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. Com conservar Ringer com Lactato - Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ringer com Lactato - Labesfal

As substâncias ativas são:

Cloreto de Sódio	6,000g
Cloreto de Potássio	0,40g
Cloreto de Cálcio.2H ₂ O	0,27g
Solução Lactato de Sódio a 50%	6,34g

O outro componente é:

Água para preparações injetáveis. q.b.p.1000ml

mEq/L:

Na+ 131

K+ 5

Ca++ 3,7

Cl 112

Lactato 28

mOsm/L: 280

Qual o aspeto de Ringer com Lactato - Labesfal e conteúdo da embalagem

Ringer com Lactato – Labesfal apresenta-se sob a forma de frascos de vidro de 50, 100, 250, 500 e de 1000 ml, frascos de polipropileno de 50, 100 e 250 ml;

APROVADO EM 13-03-2020 INFARMED

frascos de polietileno de 500 e de 1000 ml e sacos de PVC e de polipropileno de 500 e 1000 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em