

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ringer Fresenius, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ringer Fresenius, solução para perfusão e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ringer Fresenius, solução para perfusão
3. Como utilizar Ringer Fresenius, solução para perfusão
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ringer Fresenius, solução para perfusão
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ringer Fresenius, solução para perfusão e para que é utilizado

Ringer Fresenius é uma solução para perfusão estéril e incolor.

É usado para o tratamento da desidratação extracelular (perda de água), e hipovolemia (redução repentina do volume de sangue circulante).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ringer Fresenius, solução para perfusão

Não utilize Ringer Fresenius, solução para perfusão

- se tiver hiperhidratação (demasiados líquidos),
 - se tiver insuficiência cardíaca congestiva descompensada (o seu coração não é capaz de bombear sangue suficiente para todo o seu corpo),
 - se tiver hipercaliemia (demasiado potássio no seu sangue),
 - se tiver hipercalcemia (demasiado cálcio no seu sangue),
 - em combinação com digitálicos (medicamentos usados como estimulantes cardíacos)
- (Ver a secção “Outros medicamentos e Ringer Fresenius, solução para perfusão”).

O seu médico irá verificar estas situações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Ringer Fresenius, solução para perfusão.

Informe o seu médico se sofre de:

- insuficiência cardíaca;

- compromisso grave da função renal;
- inchaço com retenção de sódio.

Especialmente nestas situações, o seu médico ou enfermeiro irão colher amostras do seu sangue e urina.

O seu médico irá monitorizar cuidadosamente a sua calíemia.

O seu médico ou enfermeiro irão garantir que a solução lhe é administrada de forma correta.

Outros medicamentos e Ringer Fresenius, solução para perfusão
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a tomar:

digitális (um medicamento usado como estimulante cardíaco)

diuréticos administrados isolados ou em combinação (tais como espironolactona, triamtereno, amilorida) – medicamentos que aumentam a perda de água na urina
inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) e antagonistas dos recetores da angiotensina II – medicamentos que são principalmente usados para controlar a pressão arterial, e para tratar a insuficiência cardíaca.

Tacrolímus e ciclosporina – medicamentos usados para prevenir a rejeição de órgãos.

Gravidez e amamentação

Ringer Fresenius, solução para perfusão pode ser usado durante a gravidez ou amamentação. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

3. Como utilizar Ringer Fresenius, solução para perfusão

Irá receber o seu medicamento por perfusão intravenosa lenta (gota-a-gota IV). A velocidade a que a perfusão vai ser administrada e o volume perfundido irão depender dos seus requisitos específicos. O seu médico irá decidir a dose correta a ser-lhe administrada.

Se utilizar mais Ringer Fresenius, solução para perfusão do que deveria:

É muito improvável que receba mais perfusão do que deveria já que o seu médico ou enfermeiro irão monitorizá-lo durante o tratamento. Contudo, se pensa que recebeu demasiada solução, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Os sinais de uma sobredosagem incluem: sobrecarga de fluidos com pele esticada, estase venosa e inchaço. Poderá ser necessária diálise extrarrenal.

Se ocorrer sobredosagem, a sua perfusão será parada e irão dar-lhe tratamento adequado.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem ocorrer potenciais efeitos indesejáveis (por ex. tremores, náuseas, vômitos) na presença de condições inadequadas de utilização ou quando a administração é muito rápida.

Durante a administração de Ringer Fresenius, solução para perfusão, foram reportados os seguintes efeitos secundários:

inchaço devido a sobrecarga hídrica ou sódica (frequência desconhecida: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ringer Fresenius, solução para perfusão

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

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

Não conservar acima de 25°C.

O seu médico ou enfermeiro irão assegurar que a solução esteja límpida e isenta de partículas antes da utilização.

Qualquer solução remanescente após o tratamento deve ser eliminada.

Após a abertura ou após mistura com outros medicamentos, o medicamento deve ser usado imediatamente.

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 Fresenius, solução para perfusão

As substâncias ativas são :

Saco ou frasco:	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Cloreto de sódio (g)	0,430	0,860	2,15	4,30	8,60
Cloreto de potássio (g)	0,015	0,030	0,075	0,15	0,30
Cloreto de cálcio di- hidratado (g)	0,0165	0,033	0,0825	0,165	0,33

Fórmula molar

Saco ou frasco:	50 ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
Sódio (mmol)	6,545	14,70	32,725	65,45	147,00
Potássio (mmol)	0,112	0,225	0,5625	1,125	2,25
Cálcio (mmol)	0,200	0,400	1,00	2,00	4,00
Cloreto (mmol)	7,785	15,57	38,925	77,85	155,70

Osmolaridade: 310 mOsm/l

pH: 5,0 a 7,0

Os outros componentes são: ácido clorídrico concentrado, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ringer Fresenius, solução para perfusão e conteúdo da embalagem

Ringer Fresenius, solução para perfusão é uma solução para perfusão límpida e incolor.

Frascos: 1, 10, 12 ´ 250 ml

Frascos: 1, 10, 12 ´ 500 ml

Frascos: 1, 6 ´ 1000 ml

Sacos: 1, 40, 60, 65, 70 x 50 ml

Sacos: 1, 40, 50, 55, 60 x 100 ml

Sacos: 1, 20, 25, 30, 35, 40 x 250 ml

Sacos: 1, 15, 20 x 500 ml

Sacos: 1, 8, 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

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.

Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2

2790-073 Carnaxide

Tel: +351 214 241 280

Fax: +351 214 241 290
Email: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricantes:

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

Ou

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

Ou

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Portugal: Ringer Fresenius

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2015.

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

Advertências

Esta solução não deve ser dada por injeção intramuscular.

Manter uma velocidade de perfusão lenta.

A perfusão deve ser interrompida se se verificarem quaisquer sinais anormais.

Risco de complicações relacionadas com o volume de solução e a quantidade de eletrólitos administrados.

Risco de sobrecarga do sistema cardiovascular com edema pulmonar, especialmente em indivíduos predispostos.

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

Precauções de utilização

Durante o uso desta solução devem ser monitorizados os parâmetros clínicos e laboratoriais (eletrólitos no sangue e na urina) do doente, particularmente nas seguintes situações:

insuficiência cardíaca congestiva,
insuficiência renal grave,
edema com retenção de sódio.

Precauções na utilização dos sacos:

- não usar uma entrada de ar;
irrigar o sistema de perfusão por forma a evitar qualquer passagem de ar;
não ligar em série uma vez que o resíduo do primeiro recipiente pode ser transportado pela solução do segundo recipiente, com o risco de embolia gasosa.
apenas para uma única utilização; não reconectar recipientes parcialmente usados.

Incompatibilidades físico-químicas

É da responsabilidade do médico determinar a incompatibilidade entre cada um dos medicamentos adicionados à solução de Ringer, verificando qualquer possível alteração na coloração e/ou a possível formação de precipitados, complexos insolúveis ou cristais. Existe incompatibilidade físico-química com certos antibióticos quando estes são administrados por via intravenosa: clorotetraciclina, anfotericina B, oxitetraciclina. Antes de adicionar qualquer medicamento, verificar se o intervalo de pH em que o medicamento é eficaz corresponde ao da solução de Ringer.

Consultar também o folheto informativo do medicamento a adicionar.

Antes de utilizar, verificar a cor e a limpidez da solução, assim como a integridade do recipiente. Qualquer recipiente danificado ou parcialmente utilizado deve ser eliminado. Assim que um medicamento seja adicionado à solução de Ringer a mistura deve ser administrada imediatamente.