

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Lactato de Ringer Viaflo, Solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cloreto de Sódio	6,00 g/l
Cloreto de Potássio	0,40 g/l
Cloreto de Cálcio di-hidrato	0,27 g/l
Lactato de Sódio	3,20 g/l

	Na ⁺	K ⁺	Ca ²⁺	Cl ⁻	C ₃ H ₅ O ₃ -(lactato)
mmol/l	131	5	2	111	29
mEq/l	131	5	4	111	29

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão.

Solução transparente, sem partículas visíveis.

278 mOsm/l (aprox.)

pH:5,0 – 7,0

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

A solução de Lactato de Ringer Viaflo é usada nas seguintes indicações:

Reposição do fluido extracelular e do equilíbrio electrolítico ou reposição de perdas de fluido extracelular quando as concentrações isotónicas de electrólitos são suficientes.

Reposição de volume a curto prazo (isolado ou em associação com colóide) em caso de hipovolemia ou hipotensão.

Regulação ou manutenção do equilíbrio da acidose metabólica e/ou tratamento da acidose metabólica ligeira a moderada, (excepto acidose láctica).

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos, Idosos e Crianças

A dose depende da idade, peso, estado clínico e condições biológicas (equilíbrio ácido-base) do doente, e terapêutica concomitante.

Dosagem recomendada:

A quantidade de solução Lactato de Ringer Viaflo necessária para restaurar o volume de sangue normal é de 3 a 5 vezes o volume de sangue perdido.

A dosagem recomendada é:

Para adultos: 500 ml a 3 litros/24 h

Para bebés e crianças: 20 ml a 100 ml/kg/24 h

Débito de administração:

O débito de perfusão é geralmente de 40ml/kg/24 h nos adultos.

Nos doentes pediátricos, o débito de perfusão é em média de 5 ml/kg/h, no entanto estes valores variam com a idade: 6-8 ml/kg/h para lactentes, 4-6 ml/kg/h para crianças pequenas, e 2-4 ml/kg/h para crianças em idade escolar. Em crianças com queimaduras, a dose é em média de 3,4 ml/kg/% de área queimada nas 24h após queimadura, e 6,3 ml/kg/% área queimada às 48 h. Em crianças com lesões cranianas graves, a dose é em média 2850 ml/m².

O débito de perfusão e o volume total poderão ser mais elevados em caso de cirurgia ou de manifesta necessidade.

Nota:

Lactentes e crianças pequenas: as idades encontram-se compreendidas entre os 28 dias e os 23 meses.

Crianças e crianças em idade escolar: as idades encontram-se compreendidas entre os 2 e os 11 anos.

Administração

A administração é efectuada por via intravenosa, utilizando material estéril e não pirogénico.

4.3 Contra-indicações

A solução está contra-indicada em doentes com:

Hiperhidratação extracelular ou hipervolemia.
Insuficiência renal grave (com oligúria/anúria)
Insuficiência cardíaca não compensada
Hipercalemia
Hipernatremia
Hipercalcemia
Hipercloremia
Alcalose metabólica
Acidose metabólica grave
Acidose láctica
Insuficiência hepatocelular grave ou deficiente metabolismo do lactato
Edema generalizado e ascite cirrótica
Terapia concomitante com digitálicos (ver secção 4.5 “Interacções medicamentosas e outras formas de interacção”).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Perfusões de elevados volumes têm de ser efectuados sob condições de monitorização específicas em doentes com insuficiência cardíaca ou pulmonar.

O estado clínico do doente e os parâmetros laboratoriais (electrólitos sanguíneos e urinários bem como o equilíbrio ácido-base) terão de ser monitorizados durante a utilização desta solução. Em particular o nível plasmático de potássio do doente deve ser monitorizado de perto em doentes com risco de hipercalemia.

Soluções contendo cloreto de sódio deverão ser cuidadosamente administradas aos doentes sofrendo de hipertensão, insuficiência cardíaca, edema periférico ou pulmonar, insuficiência renal, pré-eclampsia, aldosteronismo ou outras condições associadas à retenção de sódio (ver também Secção 4.5.- “Interacções medicamentosas e outras formas de interacção”).

Nos doentes com doença cardíaca ou condições predisponentes para hipercalemia, tais como insuficiência renal ou da supra-renal, desidratação aguda ou destruição extensa de tecidos, como ocorre nas queimaduras graves, as soluções contendo sais de potássio devem ser administradas com cuidado.

Apesar de a solução de Lactato de Ringer Viaflo possuir uma concentração de potássio semelhante à do plasma, tem um efeito insuficiente em casos de depleção grave de potássio, e por tal, não deve ser utilizado para esse fim.

O cloreto de cálcio é irritante, consequentemente devem ser tomados cuidados para prevenir a extravasação durante injeção intravenosa e a injeção intramuscular terá de ser evitada. Nos doentes com disfunção renal ou doenças associadas a concentrações

elevadas de vitamina D, tais como a sarcoidose, as soluções contendo sais de cálcio devem ser administradas com cuidado. Devem ser evitadas em doentes com cálculos renais de cálcio, ou com história de cálculos renais. Em caso de transfusão sanguínea concomitante e devido à presença de cálcio, a solução de Lactato de Ringer Viaflo não pode ser administrada através do mesmo sistema de perfusão devido ao risco de coagulação.

A perfusão de solução de Lactato de Ringer Viaflo poderá causar alcalose metabólica devido à presença de iões lactato.

A solução Composta de Lactato de Sódio (Lactato de Ringer Viaflo) poderá não produzir a sua acção alcalinizante em doentes sofrendo de insuficiência hepática, uma vez que poderá existir insuficiência do metabolismo do lactato.

A solução contendo lactato deve ser administrada com particular cuidado a recém-nascidos com menos de 3 meses de idade.

Em tratamentos parentéricos prolongados, tem de ser fornecido ao doente um suplemento nutricional adequado.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Interações relacionadas com a presença de sódio:

Corticóides/Esteróides e carbenoxolona que estão associadas com a retenção de sódio e água (com edema e hipertensão).

Interação relacionada com a presença de potássio:

Diuréticos poupadores de potássio (amiloride, espiranolactona, triantereno, em monoterapia ou em associação).

Inibidores da enzima de conversão da Angiotensina (IECAs) e, por extrapolação, antagonistas dos receptores da Angiotensina II.

Tacrolimus, ciclosporina que aumentam a concentração de potássio no plasma e poderão conduzir a hipercaliemia potencialmente fatal, nomeadamente no caso de insuficiência renal pode aumentar o efeito hipercaliémico.

Interação relacionada com a presença de cálcio:

Glicosídeos digitálicos (digitálicos cardiotónicos) cujos efeitos são aumentados pela presença de cálcio podendo conduzir a arritmia cardíaca grave ou fatal.

Diuréticos tiazídicos ou vitamina D que poderão conduzir a hipercalcemia quando co-administrados com cálcio.

Bifosfonatos, flúor, algumas fluoroquinolonas e tetraciclinas que são menos absorvidas (com uma disponibilidade inferior) quando administradas com cálcio.

Interação relacionada com a presença de lactato (que é metabolizado em bicarbonato):

Fármacos acídicos tais como salicilatos, barbitúricos e lítio, cuja depuração renal se encontra aumentada devido à alcalinização da urina pelo bicarbonato resultante do metabolismo do lactato.

Fármacos alcalinos, nomeadamente os simpaticomiméticos (como por exemplo efedrina, pseudoefedrina) e estimulantes (como por exemplo sulfato de dexamfetamina, hidrocloreto de fenfluramina) cuja semi-vida é prolongada (eliminação mais lenta).

4.6 Gravidez e aleitamento

A solução de Lactato de Ringer Viaflo solução para perfusão poderá ser usada de forma segura durante a gravidez e aleitamento desde que o equilíbrio hidro-electrolítico se encontre controlado.

Deve ser lembrado que o cálcio atravessa a placenta e é excretado no leite materno.

Quando é adicionada medicação, a sua natureza e a sua utilização durante a gravidez e aleitamento devem ser tomados em linha de conta separadamente.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Durante a administração do injectável de Lactato de Ringer USP, foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes:

Reacções alérgicas ou anafilácticas/sintomas anafilactóides tais como urticária generalizada, erupção cutânea e eritema e comichão/prurido; edema da pele, edema periorbital facial e/ou edema da laringe (edema de Quincke).

Congestão nasal, tosse, espirros, broncospasmo e/ou dificuldade em respirar.

Frequentes:

Tensão peitoral, dor no peito, com taquicardia ou bradicardia.

Foi relatado prurido em cerca de 10% dos doentes a quem foi administrada a solução de Lactato de Ringer.

Hiperhidratação e insuficiência cardíaca são muito frequentes em doentes com perturbações cardíacas ou edema pulmonar.

Também foram muito frequentemente reportados distúrbios electrolíticos.

As perfusões de Lactato induzem frequentemente sentimentos de ansiedade, tendo sido reportados alguns casos de ataque de pânico.

A ocorrência de convulsões poderá ser precipitada pela alcalose induzida pelo lactato, no entanto tal efeito não é frequente.

As reacções adversas podem estar associadas à técnica de administração, incluindo resposta febril, infecção no local da injeção, dor ou reacção local, irritação venosa, trombose venosa ou flebite a partir do local da injeção, extravasação e hipervolemia.

As reacções adversas podem estar associadas aos medicamentos adicionados à solução; a natureza do aditivo determinará a probabilidade de outros efeitos indesejáveis.

No caso da ocorrência de efeitos indesejáveis, a perfusão deve ser interrompida.

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem ou uma administração demasiado rápida poderá levar à sobrecarga de sódio e água com o risco de edema, particularmente no caso de existir uma deficiente excreção de sódio. Neste caso poderá ser necessária uma diálise extra-renal.

A administração excessiva de potássio pode conduzir a hipercaliémia, sobretudo em doentes com insuficiência renal. Os sintomas incluem parestesias das extremidades, fraqueza muscular, paralisia, arritmias cardíacas, bloqueios da condução cardíaca, paragem cardíaca e confusão mental.

A administração excessiva de sais de cálcio pode conduzir a hipercalcémia. Os sintomas de hipercalcémia podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. A injeção intravenosa demasiado rápida de sais de cálcio pode também levar a vários dos sintomas da hipercalcémia, bem como a sensação de gosto a giz, afrontamentos e vasodilatação periférica. A hipercalcémia ligeira assintomática geralmente é resolvida suspendendo a administração de cálcio e de outros fármacos que possam contribuir, tais como a vitamina D. Se a hipercalcémia é grave, é necessário tratamento urgente (como por exemplo, diuréticos da ansa, hemodiálise, calcitonina, bifosfonatos, edetato trissódico).

A administração excessiva de lactato de sódio pode conduzir a hipocaliémia e a alcalose metabólica, sobretudo em doentes com insuficiência renal. Os sintomas podem incluir alterações do humor, fadiga, dispneia, fraqueza muscular e arritmias. Podem surgir, sobretudo em doentes hipocalcémicos, hipertonidade muscular, fasciculações e tetania. O tratamento da alcalose metabólica associada à sobredosagem de bicarbonato consiste sobretudo na correcção apropriada do equilíbrio hidro-electrolítico. A reposição de cálcio, cloreto e potássio pode ser de especial importância.

Quando a sobredosagem está relacionada com a medicação adicionada à solução perfundida, os sinais e sintomas da sobredosagem estarão relacionados com a natureza do aditivo adicionado. Na eventualidade de sobredosagem accidental, 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.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 12.2.8 Correctivos das alterações Hidroelectrolíticas. Outros
Código ATC: B05BB01

A solução de Lactato de Ringer Viaflo é uma solução isotónica de electrólitos. Os constituintes da solução Composta de Lactato de Sódio (Lactato de Ringer Viaflo) e as suas concentrações pretendem ser semelhantes às do plasma.

As propriedades farmacológicas da solução de Lactato de Ringer Viaflo são as dos seus componentes (sódio, potássio, cálcio, cloreto e lactato). O principal efeito do Lactato de Ringer Viaflo é a expansão do compartimento extracelular, incluindo tanto o fluido intersticial como o fluido intravascular.

O lactato é metabolizado em bicarbonato, maioritariamente no fígado, produzindo um efeito alcalinizante no plasma.

Em voluntários saudáveis a quem foi administrado Lactato de Ringer Viaflo, as alterações da pressão venosa central estiveram associadas à secreção de péptido natriurético auricular.

Em voluntários saudáveis, o Lactato de Ringer Viaflo diminuiu a osmolalidade sérica, aumentou o pH sanguíneo, e o tempo que mediou até à primeira micção foi menor do que com soro fisiológico normal.

Não existem alterações significativas nos níveis de glucagon, noradrenalina, adrenalina, glicémia e insulina em doentes submetidos a cirurgia aórtica a receber Lactato de Ringer Viaflo.

Quando é adicionada medicação à solução de Lactato de Ringer, a farmacodinâmica global da solução dependerá da natureza do fármaco utilizado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas de solução de Lactato de Ringer Viaflo são as dos iões incluídos na sua composição (sódio, potássio, cálcio e cloreto).

A perfusão de Lactato de Ringer Viaflo em adultos hemodinamicamente normais e estáveis não aumenta as concentrações circulantes de lactato.

As farmacocinéticas do D-lactato e do L-lactato são semelhantes.

O lactato na solução de Lactato de Ringer Viaflo é metabolizado por oxidação e neoglucogénese, predominantemente no fígado, e é gerado bicarbonato por ambos os processos em 1 a 2 h.

Quando é adicionada medicação ao Lactato de Ringer Viaflo, a farmacocinética global da solução vai depender da natureza do fármaco utilizado.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de segurança pré-clínica da solução de Lactato de Ringer Viaflo em animais não são relevantes, uma vez que os electrólitos são constituintes fisiológicos do plasma tanto humano como animal.

Não se espera a ocorrência de efeitos tóxicos nas condições de aplicação clínicas.

A segurança dos potenciais aditivos deverá ser considerada de forma independente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injectáveis.

6.2 Incompatibilidades

Tal como para todas as soluções parentéricas, antes da adição de medicação, deve ser avaliada a sua compatibilidade com a solução no recipiente Viaflo.

É da responsabilidade do médico avaliar a incompatibilidade da medicação adicionada à solução de Lactato de Ringer Viaflo, verificando eventuais mudanças de cor e/ou eventual formação de precipitado, complexos insolúveis ou aparecimento de cristais. As Instruções de Utilização do medicamento a ser adicionado devem ser consultadas.

Antes de adicionar um fármaco, verifique que é solúvel e estável em água ao pH da solução de Lactato de Ringer Viaflo (pH 5,0 a 7,0).

Quando é adicionada medicação compatível à solução de Lactato de Ringer Viaflo, a solução tem de ser administrada imediatamente.

Como orientação, os seguintes medicamentos são incompatíveis com a solução de Lactato de Ringer Viaflo (listagem não exaustiva):

- Medicamentos incompatíveis com a solução de Lactato de Ringer Viaflo

Ácido Amino-capróico (Amicar)

Anfotericina B

Tartarato de Metaraminol (Aramina)

Cefamandole

Acetato de Cortisona (Acetato de Cortona)

Dietilestilbestrol

Etamivan (Emivan)

Álcool etílico

Soluções de fosfato e carbonato

Oxitetraciclina (Terramicina)

Tiopental sódico

Versenato dissódico

- Medicamentos com incompatibilidade parcial com a solução de Lactato de Ringer Viaflo:

Tetraciclina (Acromicina) estável por 12 horas

Ampicilina sódica

Concentração de 2%-3% estável por 4 horas

Concentração > 3% deve ser administrada até 1 hora

Minociclina (Minocin) estável por 12 horas

Doxiciclina (Vibramicina) estável por 6 horas

Os fármacos incompatíveis não devem ser utilizados.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade (fechado):

3 anos para a embalagem de 1000 ml

2 anos para as embalagens de 250 ml e de 500 ml

Prazo de validade enquanto em uso: Aditivos

A estabilidade química e física de qualquer aditivo ao pH da solução de solução de Lactato de Ringer no recipiente Viaflo deve ser estabelecida antes da sua utilização.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente a menos que a diluição tenha sido efectuada em condições de assepsia controladas e validadas. No caso de não ser utilizado imediatamente, os tempos e condições de acondicionamento são da inteira responsabilidade do utilizador.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não existem precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Os sacos conhecidos como Viaflo são compostos de plástico co-extrusado de poliolefina/poliamida (PL 2442).

Tamanhos dos sacos 250 ml, 500 ml e 1000 ml.

Os sacos estão envolvidos por uma bolsa protectora de plástico, composta por poliamida/polipropileno.

Conteúdo das embalagens de cartão: 30 sacos de 250ml
20 sacos de 500ml
10 sacos de 1000ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6. Precauções especiais de utilização e eliminação

Utilizar apenas se a solução estiver límpida, sem partículas visíveis, e se a embalagem estiver intacta. Administrar imediatamente após a inserção do material de perfusão.

Não remover o saco da sobrebolsa até estar pronto para ser utilizado.

O saco interior mantém a esterilidade do produto.

Não utilize recipientes plásticos ligados em série. Esta forma de utilização poderia conduzir a embolismo gasoso, pela passagem de ar residual da primeira embalagem para a segunda, antes de se completar a administração de fluido desta última. A pressurização das soluções intravenosas, contidas em recipientes de plástico flexível, para aumentar a velocidade de administração pode resultar em embolia gasosa se o ar residual no recipiente não for eliminado antes da administração.

A solução deve ser administrada com equipamento estéril, utilizando uma técnica asséptica. O equipamento deve ser expurgado com a solução, para prevenir a entrada de ar no sistema.

Os aditivos devem ser introduzidos antes ou durante a perfusão, através do local de injeção.

Quando é utilizado um aditivo, verifique a isotonicidade antes da administração parentérica. É obrigatório misturar bem e de forma asséptica qualquer aditivo. As soluções contendo aditivos devem ser utilizadas imediatamente, e não armazenadas.

A adição de outra medicação ou a utilização de uma técnica de administração incorrecta podem causar o aparecimento de reacções febris devido à possível introdução de pirogénios. Em caso de reacção adversa, a perfusão deve ser imediatamente suspensa.

Inutilizar após utilização única.

Inutilizar qualquer porção não utilizada.

Não voltar a ligar sacos parcialmente usados.

Abertura

Remova o recipiente Viaflo da embalagem apenas antes da utilização.
Verifique a existência de pequenas fugas apertando o saco interior com firmeza. Se existem fugas, inutilize a solução, uma vez que a solução pode não estar estéril.
Verifique se a solução está límpida e não tem partículas estranhas. Se a solução não estiver transparente ou contiver partículas estranhas, inutilize a solução.

Preparação para administração

Utilize material estéril para a preparação e administração.
Suspenda o saco pelo seu suporte
Remova a protecção de plástico da porta de saída na extremidade inferior da embalagem:
Segure na parte menor da porta de saída com uma mão,
Segure a parte maior da tampa com a outra mão e rode,
A cápsula soltar-se-á
Utilize um método asséptico para preparar a perfusão.
Ligue o material para administração. Consulte as instruções completas que acompanham o material para a ligação, enchimento do sistema e administração da solução.

Técnicas para injeção de aditivos

Aviso: Os aditivos podem ser incompatíveis.

Para adição de medicação antes da administração

Desinfecte a porta para a adição de fármacos.
Utilizando uma seringa com agulha de 19 a 22 gauge, puncione a porta de aditivação e injecte.
Misture bem a solução e o fármaco. No caso de fármacos de alta densidade, como o cloreto de potássio, bata suavemente nas portas com o recipiente na vertical e misture.
Atenção: Não armazene sacos contendo medicação adicionada.

Para adição de fármacos durante a administração

Clamp o dispositivo

Desinfecte o local de adição de medicação.

Utilizando uma seringa com agulha de 19 a 22 gauge, puncione a porta de aditivção e injecte.

Remova a embalagem do suporte IV e/ou coloque-a numa posição vertical.

Esvazie as duas portas batendo suavemente, com a embalagem está na posição vertical.

Misture bem a solução e a medicação.

Coloque de novo a embalagem na posição de utilização, reabra o clamp e continue a administração.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.

Sintra Business Park

Zona Industrial da Abrunheira

Edifício 10

2710-089 Sintra

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

4288189	Saco viaflo de 250 ml - 30 unidades, Poliolefina/Poliamida (PL-2442) - Viaflo
4288288	Saco viaflo de 500 ml - 20 unidades, Poliolefina/Poliamida (PL-2442) - Viaflo
4288387	Saco viaflo de 1000 ml - 10 unidades, Poliolefina/Poliamida (PL-2442) - Viaflo

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 Fevereiro 2003

Data da última renovação: 19 Março 2006

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO