

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
02.04.2020 № 463
Регистрационное удостоверение
№ UA/18010/04/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РИНГЕРА РАСТВОР
(RINGER'S SOLUTION)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид дигидрат;
100 мл раствора содержат: натрия хлорида – 0,86 г; калия хлорида – 0,03 г; кальция хлорида дигидрата – 0,0322 г;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Ионный состав на 1000 мл лекарственного средства: Na^+ – 147,15 ммоль; K^+ – 4,02 ммоль; Ca^{2+} – 2,19 ммоль; Cl^- – 155,6 ммоль.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность – 308,94 (309) мОсм/л; pH 5,00 – 7,50.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы, применяющиеся для коррекции нарушений электролитного баланса. Код АТХ B05B B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Рингера раствор является источником воды и электролитов. Он может индуцировать диурез в зависимости от состояния пациента.

Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, принимает участие, в первую очередь, в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного равновесия жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в утилизации углеводов и синтезе белков, нужен для регуляции нервного проведения и мышечного сокращения, особенно сердца.

Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связан с метаболизмом натрия, и изменения кислотно-щелочного баланса организма сопровождаются изменениями концентрации хлора. Инфузия большого количества ионов хлора может вызвать потерю ионов бикарбоната, что приведет к ацидозу. По этой причине Рингера раствор буферизуют лактатом или ацетатом.

Кальций, важный катион, обеспечивает формирование костей и зубов (в форме фосфата кальция и карбоната кальция). В ионизированной форме кальций нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Олеся

RA

Фармакокинетика.

Ионы Na^+ и Cl^- , введенные с Рингера раствором, имеют такую же фармакокинетику, как и те, что поступили с едой. Они свободно распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах и выделяются при гломерулярной фильтрации в почках. В канальцах происходит существенная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- , преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах, включая механизм блокирования петлевыми и тиазидными диуретиками соответственно.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах, и экскретируется только 10 % отфильтрованных ионов K^+ . Секреция в дистальных канальцах и собирающих трубочках может значительно увеличить элиминацию K^+ . Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в Рингера растворе.

Гомеостаз ионов кальция (Ca^{2+}) хорошо контролируется гормонами и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.

Клинические характеристики.

Показания.

Применяется при гиповолемии и внеклеточной дегидратации вследствие длительной рвоты, диареи, обширных ожогов, отморожений, перитонита, тяжелых инфекционных заболеваний, шоковых состояний, коллапса; во время оперативного вмешательства и в послеоперационный период.

Используется для разведения концентрированных электролитных растворов.

Противопоказания.

- Внеклеточная гипергидратация или гипervолемия;
- гипертоническая дегидратация;
- гипернатриемия;
- гиперкалиемия;
- гиперкальциемия;
- гиперхлоремия;
- отек легких;
- отек мозга;
- гиперкоагуляция;
- тромбоз;
- метаболический алкалоз;
- тяжелая почечная недостаточность (с олигурией/анурией)
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- тяжелая артериальная гипертензия;
- генерализованные отеки и цирроз печени, сопровождающиеся асцитом;
- одновременное применение с гликозидами наперстянки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Взаимодействие из-за присутствия натрия в растворе:

- кортикостероиды и карбеноксолон, вызывают задержку натрия и воды (с отеками и артериальной гипертензией).

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов.



KA

Взаимодействие из-за присутствия калия в растворе:

- калийсберегающие диуретики (например амилорид, спиронолактон, триамтерен);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ);
- такролимус, циклоспорин;
- ингибиторы рецепторов ангиотензина II.

При применении с препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

Все эти препараты повышают концентрации калия в плазме и могут привести к потенциально летальной гиперкалиемии, особенно при почечной недостаточности, которая в свою очередь потенцирует гиперкалиемию.

Взаимодействие из-за присутствия кальция в растворе:

- гликозиды наперстянки (кардиотонические гликозиды), действие которых усиливается в присутствии кальция, могут вызывать серьезные иногда летальные аритмии сердца;
- тиазидные диуретики или витамин D могут вызывать гиперкальциемию.

Взаимодействие с цефтриаксоном:

Не применять одновременно Рингера раствор и цефтриаксон, даже если используются различные инфузионные системы и различные места для введения (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения.

Во время длительной парентеральной терапии необходимо каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии) определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и водно-электролитного баланса.

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, который вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, пациентам с преэклампсией, альдостеронизмом, пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками.

Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью применять пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Из-за содержания калия требуется осторожность при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца, клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме, такими как почечная недостаточность или адренокортикальная недостаточность, острая дегидратация или экстенсивное разрушение тканей, которое возникает при тяжелых ожогах.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек применение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Применение кальция должно проводиться с ЭКГ-контролем, особенно у пациентов, которые получают сердечные гликозиды (например дигиталис). Уровни кальция в сыворотке не всегда отражают уровни кальция в тканях.

В связи с наличием в составе лекарственного средства ионов кальция требуется осторожность при одновременном назначении с препаратами крови из-за риска развития коагуляции.

В случае назначения кальция парентерально требуют особого внимания пациенты, которые получают сердечные гликозиды.

Из-за наличия кальция в этом растворе:

Узгоджено с материалами
регистрационного досье

Узгоджено с материалами
регистрационного досье

Олла / КВ

- следует стараться избегать экстравазации во время внутривенной инфузии;
- раствор следует применять с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, сопровождающимися повышенными концентрациями витамина D, такими как саркоидоз;

- в случае параллельной, то есть одновременной трансфузии нельзя вводить раствор одним и тем же набором/системой для инфузий из-за риска коагуляции.

Сообщалось о случаях летальной реакции из-за образования преципитатов цефтриаксона-кальция в легких и почках у преждевременно рожденных детей и новорожденных в возрасте до одного месяца. Для любой группы пациентов нельзя смешивать или одновременно вводить цефтриаксон с растворами, содержащими кальций, ни через различные инфузионные линии, ни в разные места введения.

Цефтриаксон и растворы, содержащие кальций, можно применять один за другим, если используются разные места введения, или разные инфузионные линии, или если инфузионные линии в период между инфузиями промываются физиологическим раствором.

Рингера раствор, раствор для инфузий, содержит недостаточные концентрации калия или кальция для его использования в целях сохранения баланса этих ионов или коррекции их дефицита. Поэтому после лечения дегидратации следует заменить жидкость для инфузии жидкостью, которая обеспечит уравнивание этих ионов.

Рингера раствор содержит 147 ммоль/л натрия. Рекомендуется особая осторожность при применении пациентам, находящимся на контролируемой натриевой диете.

Рингера раствор содержит 4 ммоль/л калия. Рекомендуется особая осторожность при применении пациентам с нарушениями функции печени или пациентам, которые находятся на контролируемой калиевой диете.

Этот раствор предназначен для внутривенного применения с использованием стерильного оборудования. Рекомендуется менять внутривенную систему как минимум каждые 24 часа.

Следует использовать раствор только тогда, когда он прозрачен, а бутылка или флакон герметичны.

Врач должен также учитывать возможность развития побочных реакций на препараты, используемые одновременно с Рингера раствором.

Если возникла побочная реакция, нужно прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические мероприятия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследований по применению Рингера раствора беременным не проводили.

Неизвестно, проникает ли это лекарственное средство в молоко человека. Поскольку большинство препаратов проникают в молоко человека, нужно с осторожностью назначать Рингера раствор женщинам в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данные отсутствуют из-за применения лекарственного средства исключительно в условиях стационара.

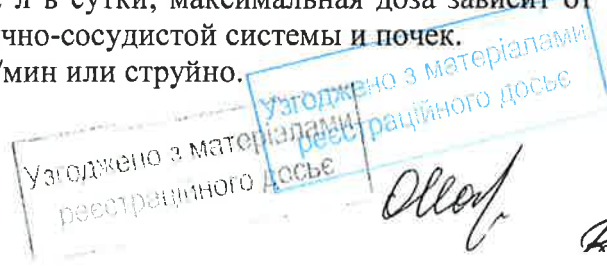
Способ применения и дозы.

Раствор предназначен только для внутривенного применения.

Доза назначается врачом и зависит от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и лабораторных показателей.

Обычная доза для взрослого составляет до 1-2 л в сутки; максимальная доза зависит от состояния водно-электролитного баланса, сердечно-сосудистой системы и почек.

Скорость инфузии для взрослых – 60-80 капель/мин или струйно.



Назначение раствора должно базироваться на подсчитанной поддерживающей или замещающей потребности в жидкости для каждого пациента.

Перед применением парентеральные препараты следует визуально проверить на наличие частиц и изменение цвета.

Применять только прозрачный раствор из неповрежденной бутылки или флакона!

Дети.

Исследований по применению Рингера раствора детям не проводили.

Передозировка.

Введение слишком большого количества раствора может привести к нарушению баланса жидкости, электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия. Терапия - симптоматическая.

Передозировка или слишком быстрое введение этого раствора может привести к нагрузке водой и натрием с риском возникновения отека, особенно при наличии нарушений выведения натрия почками. В этом случае может потребоваться проведение диализа почек.

Избыточное введение калия может привести к гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушением функции почек. При этом могут наблюдаться следующие симптомы: парестезия конечностей, слабость мышц, паралич, сердечные аритмии, блокада сердца, остановка сердца, спутанность сознания.

При лечении гиперкалиемии применяют кальций, инсулин (с глюкозой), натрия бикарбонат, обменные смолы или диализ.

Избыточное применение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомами гиперкальциемии могут быть анорексия, тошнота, рвота, запор, абдоминальная боль, слабость мышц, ментальные нарушения, полидипсия, полиурия, нефрокальциноз, конкременты почек, в тяжелых случаях – аритмии сердца и кома. Слишком быстрое внутривенное введение солей кальция может также вызвать появление многочисленных симптомов гиперкальциемии, а также непривычный вкус во рту, то есть вкус мела, приступы лихорадки и периферическую вазодилатацию. Избавиться от легкой асимптоматической гиперкальциемии обычно можно, прекратив введение кальция или других препаратов, которые этому способствуют, таких как витамин D. При тяжелой гиперкальциемии необходимо срочное лечение, например петлевые диуретики, гемодиализ, кальцитонин, бисфосфонаты, тринатрия эдетат.

Избыточное введение хлоридов может привести к потере бикарбонатов с эффектом ацидоза. Терапия симптоматическая.

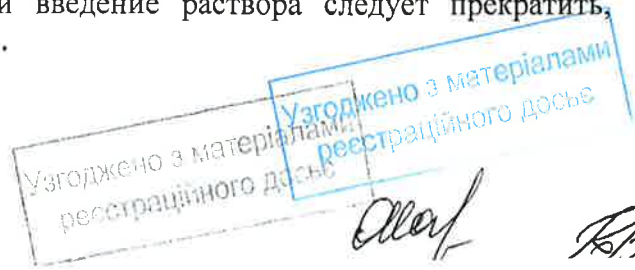
Побочные реакции.

Могут наблюдаться нарушения обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), хлоридный ацидоз, гипергидратация; сердечная недостаточность у пациентов с заболеваниями сердца или отеком легких; тахикардия; реакции гиперчувствительности, аллергические реакции; реакции в месте введения.

Побочные реакции могут возникнуть в результате нарушений техники введения: фебрильные реакции, инфекции в месте введения, боль или реакция в месте введения, раздражение вен, тромбоз вен или флебит, который распространяется из места введения, а также экстравазация.

Побочные реакции могут возникнуть в результате добавления дополнительных лекарственных средств в раствор; природа добавленного вещества/лекарственного средства определяет вероятность появления соответствующей побочной реакции.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать помощь.



Срок годности. 1 год.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Перед применением Рингера раствора следует оценить его совместимость с другими препаратами, которые будут использоваться одновременно. Для уменьшения риска возможной несовместимости, возникающей при смешивании этого раствора с другими назначенными добавками, конечный инфузионный раствор необходимо проверить на наличие помутнения или преципитации сразу после смешивания, перед применением и периодически во время применения.

Другие лекарственные средства могут добавляться к Рингера раствору только в том случае, если они растворимые и стабильные в нем, а также имеют близкий показатель pH. Рингера раствор несовместим с цефтриаксоном (см. раздел «Особенности применения»). Известно, что соли кальция несовместимы с широким спектром лекарственных средств. Они могут образовывать комплексы, приводящие к образованию осадка. Ниже приведен перечень лекарственных средств, о несовместимости которых с Рингера раствором известно, поэтому их не следует смешивать (перечень не является исчерпывающим):

- амфотерицин В;
- кортизон;
- эритромицина лактобионат;
- этамиван;
- этиловый спирт;
- тиопентал натрия;
- динатрия эдетат.

Упаковка.

По 200 мл и по 400 мл в бутылках стеклянных или во флаконах.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось
Ольга *lu*

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось

Алекс *МЗ* *погорина* *Коваченко* *В.І.* *05.03.20* *АА*