

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингера раствор

Регистрационный номер: ЛП-000668

Торговое наименование: Рингера раствор

Международное непатентованное или группировочное наименование

натрия хлорида раствор сложный

[Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав.

Действующие вещества: калия хлорид - 0,30 г, кальция хлорида гексагидрат (в пересчете на безводный) - 0,49 г (0,25 г), натрия хлорид - 8,60 г

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 л

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: электролитов баланс восстанавливающее средство

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, стабилизирует водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови, из-за быстрого выхода из кровеносного русла в экстравазальное пространство, эффект сохраняется в течение 30-40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови). Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, принимает участие 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 в синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения. Кальций, в ионизированной форме нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости. Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболитом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-основного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетика ионов (Na^+) и ионов (Cl^-) такая же, как и у поступающих с пищей. Они распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах, выделяются с помощью клубочковой фильтрации почками. В канальцах происходит значительная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- особенно в петле Генле и дистальных канальцах. Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах (экскреция составляет около 100 %). Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация ионов Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и развиться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в препарате. Гомеостаз ионов кальция (Ca^{2+}) хорошо контролируется при помощи гормонов и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора. Препарат в организме не метаболизируется, быстро выводится почками (80 % в течение 4-х часов, через 12-24 часа препарат выводится полностью).

Показания к применению

Гиповолемический шок, острая кровопотеря, дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3 и 4 степени), коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, кишечный свищ, острая кишечная инфекция (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема), лечебный плазмаферез.

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) [III-IV функционального класса по NYHA (классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации)], отек мозга, отек легких, тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, гиперкоагуляция, гипероволемия, тромбофлебит, метаболический алкалоз.

С осторожностью

Артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания (в том числе хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA), одновременный прием сердечных гликозидов, одновременное введение с препаратами крови из-за риска коагуляции; печеночная недостаточность; преэклампсия; периферические отеки различного генеза; гиперальдостеронизм и другие патологии, связанные с гипернатриемией или гиперкалиемией (почечная недостаточность легкой и средней тяжести, надпочечниковая недостаточность, острая дегидратация, экстенсивный распад тканей); заболевания и состояния, предрасполагающие к повышению концентрации витамина D (в том числе саркоидоз).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследование возможности применения препарата Рингера раствор при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только после оценки соотношения польза/риск, а при применении препарата у кормящих женщин следует воздержаться от кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) капельно со скоростью 60-80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70-90 кап/мин или струйно. Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела пациента, причины возникновения шока. Суточная доза для взрослых – 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 мл/кг. Суточная доза для детей – 5-10 мл/кг, скорость введения – 30-60 кап/мин, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20-30 мл/кг. Курс лечения – 3-5 дней. Максимальный объем вводимого раствора – 3,0 л/сут. При лечебном плазмаферезе вводят в объеме, в 2 раза превышающем объем удаленной плазмы (1,2-2,4 л), в случае выраженной гиповолемии – в сочетании с коллоидными растворами. При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат применяется только при невозможности пероральной регидратации. При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Побочное действие

Гипергидратация, нарушение электролитного баланса, аллергические реакции, лихорадка (при быстром введении), реакция в месте введения.

Передозировка

Симптомы: нарушение водно-электролитного баланса (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия, перегрузка объемом) и кислотно-щелочного равновесия.

Лечение: симптоматическое, в зависимости от преобладания вида электролитного дисбаланса. В большинстве случаев достаточно прервать введение препарата. В случае перегрузки водой и натрием с риском развития отеков, особенно в случае нарушения выведения почками натрия, эффективным методом лечения будет являться гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость. Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме следующих лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов. При приеме с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоспорином и препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии. В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсических эффектов. Тиазидные диуретики, витамин D – риск развития гиперкальциемии.

Особые указания

При длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели совместно с оценкой состояния пациента для контроля водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии). В случае быстрого введения большого объема необходимо контролировать кислотно-основное состояние (КОС) и концентрацию электролитов. Изменение pH крови (защелачивание) приводит к перераспределению ионов калия (K^+) (снижение pH ведет к увеличению содержания K^+ в сыворотке крови).

Применение препарата может вызвать перегрузку объемом жидкости, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов, риск развития перегрузки объемом – прямо пропорционален. В связи с содержанием ионов натрия препарат применяют с осторожностью у пациентов с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, а также получающих кортикостероиды или кортикотропин. В связи с содержанием ионов калия препарат применяют с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, гиперкалиемией, почечной недостаточностью и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия. В связи с высоким содержанием ионов хлора длительное применение препарата не рекомендуется. В связи с содержанием ионов кальция препарат применяют с осторожностью у пациентов, принимающих сердечные гликозиды. Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

В случае помутнения раствор не использовать!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 200 мл или 400 мл в бутылке стеклянной для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренной пробкой из резины и обжатой колпачком алюминиевым или комбинированным.

1. Бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
2. Для стационаров. По 1-24 бутылки по 200 мл или по 1-12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона.

По 250 мл или по 500 мл в мягком полимерном контейнере из пленки многослойной полимерной для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов M312A или из пленки для изготовления мягких контейнеров для инфузионных растворов трехслойной коэкструзивной на основе полиолефина.

Каждый контейнер упаковывают во вторичный мешок.

По 1-24 контейнера по 250 мл или по 1-12 контейнеров по 500 мл, запаянных во

вторичные мешки, с равным количеством инструкций по применению, помещают в групповую упаковку - ящики из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49.

20400-0015-06