

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Рингера раствор

Регистрационный номер: ЛС-000321.

Торговое название: Рингера раствор.

Группировочное название: натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид].

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав. Активные вещества: натрия хлорид - 8,6 г, калия хлорид - 0,3 г, кальция хлорида гексагидрат в пересчете на кальция хлорид - 0,25 г.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1 л.

Ионный состав на 1 литр препарата: натрия ион (Na^+) - 147,2 ммоль, калия ион (K^+) - 4,0 ммоль, кальция ион (Ca^{2+}) - 2,25 ммоль, хлорида ион (Cl^-) - 155,7 ммоль.

Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: электролитов баланс восстанавливающее средство.

Код АТХ: B05BB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, восстанавливает водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови (ОЦК), из-за быстрого выхода из кровеносного русла в экстравазальное пространство, эффект сохраняется в течение лишь 30-40 мин (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения ОЦК).

Основной катион внеклеточной жидкости натрия участвует в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления. Также связывается с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного баланса организма.

Основной катион внутриклеточной жидкости калий принимает участие в синтезе белков, синтезе углеводов, проведении нервного импульса и мышечного сокращения.

Кальций в ионизированной форме нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости. Основной внеклеточный анион хлор тесно связан с метаболизмом натрия, участвует в регуляции кислотно-щелочного баланса организма.

Фармакокинетика. Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора (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 Генгле и дистальных канальцах.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах (экскреция составляет около 10 %). 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 Рингера раствор.

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. Дегидратация и нарушение электролитного баланса (при термических ожогах 3-й и 4-й степени, обморожениях, длительной рвоте и диарее), острая кровопотеря, коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, острые кишечные инфекции (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема), гиповолемический шок, лечебный плазмаферез.

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

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 степени 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 составляет 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 мл/кг.

Суточная доза для детей составляет 5-10 мл/кг, скорость введения от 30 до 60 кап/мин, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20-30 мл/кг. Курс лечения - 3-5 дней. 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 может быть использован только при невозможности проведения пероральной регидратации. При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Максимальный объем вводимого раствора - 3 л/сут.

Побочное действие. Разнообразные нарушения электролитного баланса, гипергидратация, аллергические реакции, лихорадка при быстром введении, местные реакции 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 средствами. При комбинации с любыми другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными препаратами, андрогенами, эстрагенами, анаболическими гормонами, кортикотропином, минералокортикоидами, вазодилататорами или ганглиоблокаторами может увеличить задержку натрия в организме.

Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоспорином и препаратами калия усиливает риск развития гиперкалиемии.

Одновременный прием с тиазидными диуретиками или витамином D увеличивает риск развития гиперкальциемии. В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсических эффектов.

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 (закисление) 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 дилатации обратно пропорционален концентрации электролитов, риск развития перегрузки объемом - прямо пропорционален.

В связи с содержанием ионов натрия препарат применяют с осторожностью пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, а также получающим кортикостероиды или кортикотропин.

В связи с содержанием ионов калия препарат применяют с осторожностью пациентам 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 пациентам, принимающим сердечные гликозиды. Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует концентрацию кальция в тканях.

В случае помутнения раствор не использовать!

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлено влияние препарата на способность управлять транспортом и другими механизмами.

Форма выпуска. Раствор для инфузий по 200 мл, 400 мл в бутылки стеклянные вместимостью 250 мл, 450 мл.

Бутылка с инструкцией по применению в пачке из картона.

Для стационаров:

- 24 бутылки по 200 мл, 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 24 бутылок по 200 мл, от 1 до 12 бутылок по 400 мл с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

По 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, 1000 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами.

Контейнер с инструкцией по применению (не закрывая текст этикетки на первичной упаковке) в пакете из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой.

Контейнеры с инструкциями по применению в пакетах в транспортной таре - ящике из гофрокартона.

Для стационаров:

- 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, 21 контейнер по 400 мл или 500 мл, 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона;

- от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл или 250 мл, от 1 до 21 контейнера по 400 мл или 500 мл, от 1 до 10 контейнеров по 1000 мл в пакетах с равным количеством инструкций по применению в ящике из гофрокартона.

В упаковку для стационаров допускается укладка контейнеров без пакетов.

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

Срок годности. 2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей
ОАО «Красфарма», Россия, 660042, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2.
Тел./факс: (391) 261-25-90 / 261-17-44.

Место производства лекарственного препарата

Красноярский край, г. Красноярск, ул. 60 лет Октября, д. 2, стр. 6, 13, 16, 39, 45, 51, 53, 54.