ЛП-№(011617)-(РГ-RU) от 09.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНГЕРА-АЦЕТАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рингера-ацетат

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав

1 л раствора содержит:

Действующие вещества:	
Натрия хлорид	– 5,91 г
Калия хлорид	– 0,30 г,
Кальция хлорид в пересчете на безводный	– 0,22 г
Магния хлорид в пересчете на безводный	– 0,095 г
Натрия ацетат в пересчете на безводный	– 2,82 г
Вспомогательное вещество:	
Вода для инъекций	– до 1,0 л

Ионный состав (на 1 литр):	
Натрий-иона	135,0 ммоль
Калий-иона	4,0 ммоль
Кальций-иона	2,0 ммоль
Магний-иона	1,0 ммоль
Хлорид-иона	108,0 ммоль
Ацетат-иона	34,0 ммоль
Теоретическая осмолярность	284 мОсмоль/л

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

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 и синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения. Кальций, в ионизированной форме нужен для функционального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

механизма свертывания функции крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости. Ионы магния уменьшают возбудимость нейронов, играют важную физиологическую роль в поддержании ионного баланса в мышцах (замедляют нервно-мышечную передачу), участвуют во многих ферментативных реакциях. 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 и 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 может 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. Ионы магния (Mg^{2+}) распределяются в основном во внутриклеточном пространстве (около 99 %), из которых, примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.
Препарат в организме не метаболизируется, быстро выводится почками (80 % в течение 4 ч, через 12 – 24 ч 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, метаболический алкалоз, 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, гиперволемия, тромбофлебит.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений, в период грудного вскармливания 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 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), 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 другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость. Не рекомендуется вводить раствор одновременно в одном флаконе с препаратами тетрациклина. Не следует использовать раствор Рингера-ацетата, если в качестве обязательного растворителя указано другое лекарственное средство. При добавлении в раствор Рингера-ацетат других препаратов (растворов, концентратов, порошков), содержащих ионы фосфата или карбоната велика вероятность образования малорастворимых солей кальция карбоната или фосфата, и их выпадение в осадок. Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме следующих лекарственных средств: нестероидных противоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров 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 раствора, необходимо контролировать кислотно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 дилюции 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 у пациентов, принимающих сердечные гликозиды. Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях. Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. В случае помутнения раствор не использовать! Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики.

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 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из поливинилхлоридной пленки с одним или двумя портами для инфузионных растворов или из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия». Контейнеры выдерживают стерилизацию пароводяной смесью при температуре (120^{+2})ºС. Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем, для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования системы для инфузии без воздушного клапана. Контейнеры совместимы с двухсторонней канюлей для смешивания растворов. Каждый контейнер упаковывают во вторичный прозрачный пакет. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.
Для стационаров.
По 68, 44, 35 или 28 контейнеров вместимостью 100 мл, по 40 или 28 контейнеров вместимостью 200 мл, по 36, 34, 28 или 24 контейнера вместимостью 250 мл, по 22, 16 или 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 20, 18, 15 или 12 контейнеров вместимостью 500 мл, по 12, 9 или 6 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона) без вторичного пакета. В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности

3 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС.
Допускается замораживание при транспортировании.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителя

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»), Российская Федерация.
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литера А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75,
e-mail: medpolymer@bk.ru

Наименование и адрес производителя

АО «Фирма Медполимер», Россия.
195279, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Ржевка, пр-кт Индустриальный, д. 86, литера А. Тел.: +7 (812) 240-05-75,
e-mail: medpolymer@medp.spb.ru, www.medp.spb.ru.

Адрес производства:

г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, лит. А, лит. Б.