ЛП-№(004881)-(РГ-RU) от 15.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНГЕР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РИНГЕР

Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующие вещества: натрия хлорид – 8,6 г, калия хлорид – 0,3 г, кальция хлорид гексагидрат (в пересчете на безводный) – 0,25 г.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 л.

Ионный состав (на 1 л): натрий-ион - 147,2 ммоль, калий-ион - 4,0 ммоль, кальций-ион - 2,2 ммоль, хлорид-ион - 153,4 ммоль.

Теоретическая осмолярность - 307 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная 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 лишь в течение 30-40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболизмом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-щелочного 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 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 РИНГЕР.

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-й и 4-й 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 применения), лечебный плазмаферез.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) [III-IV функционального класса по NYHA (классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации)], отек головного мозга, отек легких, тяжелая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, гиперкоагуляция, гиперволемия, 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 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 РИНГЕР 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 мл/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. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Побочное действие

Гипергидратация, нарушение электролитного баланса, аллергические реакции, лихорадка (при быстром введении), 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 препаратами

При комбинации с любыми 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, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

При приеме с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоспорином и препаратами калия усиливает 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-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 вызывать перегрузку объемом жидкости, застойные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия.

В связи с содержанием ионов хлора длительное применение препарата не рекомендуется.

В связи с содержанием ионов кальция препарат применяют с осторожностью у пациентов, применяющих сердечные гликозиды. Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

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, 250 мл, 400 мл или 500 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов однократного применения из ПВХ с одним портом или с дополнительным портом.

По 200 мл, 250 мл, 400 мл или 500 мл в контейнер полимерный для инфузионных растворов однократного применения из полипропилена.

По 200, 250, 400, 500 мл в контейнер полиолефиновый для инфузионных растворов однократного применения.

На каждый контейнер наклеивают этикетку из бумаги или наносят текст этикетки термографическим методом.

По 1 контейнеру упаковывают в пакет из полиэтиленовой пленки или из пленки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4660
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

многослойной.

На каждый пакет с контейнером наклеивают этикетку самоклеящуюся с инструкцией по медицинскому применению или

по 30 пакетов с контейнерами по 200 мл,

по 24 пакета с контейнерами по 250 мл,

по 15 пакетов с контейнерами по 400 мл,

по 12 пакетов с контейнерами по 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в групповую упаковку в ящик из гофрированного картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание препарата при транспортировке (при условии сохранности герметичности контейнера) не является противопоказанием к применению. После замораживания контейнеры в транспортной таре выдержать при комнатной температуре до полного размораживания, перед применением раствор в контейнере перемешать встряхиванием.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.

Тел./факс: (38453) 5-23-51.

Производитель

ООО «Авексима Сибирь»

652473, Россия, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Анжеро-Судженск, ул. Герцена, д. 7.