ЛП-№(003726)-(РГ-RU) от 17.11.2023
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингера-ацетат, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид.

1 л раствора для инфузий содержит 0,3 г калия хлорида, 0,22 г кальция хлорида (в пересчете на безводный), 0,095 г магния хлорида (в пересчете на безводный), 2,82 г натрия ацетата (в пересчете на безводный), 5,91 г натрия хлорида.

Препарат Рингера-ацетат содержит калия 4 ммоль (157,3 мг) на 1 литр. Это необходимо учитывать пациентам со сниженной функцией почек и пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления калия.

Препарат Рингера-ацетат содержит натрия 135,5 ммоль (3116,6 мг) на 1 литр. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рингера-ацетат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев.

- 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- острая кишечная инфекция (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема);
- лечебный плазмаферез.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела пациента, причины возникновения шока.

Взрослые

Суточная доза для взрослых – 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 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.

Дети

Суточная доза – 5-10 мл/кг, скорость введения – 30-60 кап/мин, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20-30 мл/кг.

Способ применения

Внутривенно (в/в) капельно со скоростью 60-80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70-90 кап/мин или струйно.

Для стационарного применения.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия хлориду, кальция хлориду, магния хлориду, натрия ацетату, натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- гиперкальциемия;
- гиперкалиемия;
- ацидоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

получающим 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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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-ацетата 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 противовоспалительных 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследование возможности применения препарата Рингера-ацетат при беременности не проводилось. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только после оценки соотношения польза/риск.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Исследование возможности применения препарата Рингера-ацетат в период грудного вскармливания не проводилось. В связи с этим при применении препарата у кормящих женщин следует воздержаться от кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб. 187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: info@roszdravnadzor.gov.ru, pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 механизма свертывания 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика ионов (Na^+) и ионов (Cl^-) такая же, как и у поступающих с пищей.

Распределение

Они распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах, выделяются с помощью клубочковой фильтрации почками. В канальцах происходит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. 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 поперечнополосатой мышечной ткани.

Биотрансформация

Препарат в организме не метаболизируется.

Элиминация

Быстро выводится почками (80% в течение 4-х часов, через 12-24 часа препарат выводится полностью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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-ацетата других препаратов (растворов, концентратов, порошков), содержащих ионы фосфата или карбоната, велика вероятность образования малорастворимых солей кальция карбоната или фосфата и их выпадение в осадок.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препаратов, без колпачка или с навариваемым евроколпачком, или пластиковым колпачком, или пробкой инфузионной, или колпачком (евроколпачком).

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

Вторичная (потребительская) или групповая упаковка лекарственного препарата

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

Юридический адрес: 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, +7 (4234) 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

Адрес: 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23050
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рингера-ацетат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/