ЛП-№(003087)-(РГ-RU) от 29.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингера раствор, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид]

Каждый литр раствора содержит: 8,6 г натрия хлорида, 0,3 г калия хлорида, 0,25 г кальция хлорида гексагидрата (в пересчете на безводный).

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

Дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й степени), 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, кишечный свищ.

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. Курс лечения - 3-5 дней. Скорость введения 60-80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента - 70-90 кап/мин.

Суточная доза для взрослых составляет 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 мл/кг. Максимальный объем вводимого раствор - 3 л/сутки.

Дети

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 инфекциях препарат может быть использован только при невозможности пероральной дегидратации.

Способ применения

Для стационарного применения.

Внутривенно (в/в) капельно или струйно.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) (III-IV функционального класса по NYHA (классификация ньюйоркской кардиологической ассоциации)), отек легких, отек головного мозга, гиперкоагуляция, гиперволемия, тромбофлебит, метаболический алкалоз, тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Введение Рингера раствора должно осуществляться с осторожностью пациентам с артериальная гипертензией; сердечно-сосудистыми заболеваниями (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 длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В случае быстрого введения большого объёма 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 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 пациентам, принимающим сердечные гликозиды (см. раздел 4.5). Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним:

- в случае помутнения раствор не использовать!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинации с любыми другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Исследование возможности применения препарата Рингера раствор в период грудного вскармливания не проводились. При применении препарата у кормящих женщин следует воздержаться от кормления грудью.

Фертильность

Исследования по изучению фертильности не проводились.

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 транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения электролитного баланса, гипергидратация, аллергические реакции, лихорадка (при быстром введении), местные реакции в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-800-550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor. gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: электролитов баланс восстанавливающее средство

Код АТХ: B05BB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 лишь в течение 30-40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения ОЦК).

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

Основной катион внутриклеточной жидкости калий принимает участие в синтезе углеводов и синтезе белков, проведении нервного импульса и мышечного сокращения. Кальций в ионизированной форме нужен для функционального механизма свёртывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Основной внеклеточный анион хлор тесно связан с метаболизмом натрия, участвует в регуляции кислотно-щелочного баланса организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора (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 Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может 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 часов, через 12-24 часа препарат выводится полностью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не должны применяться с Рингером раствором препараты, известные как несовместимые с ним (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200, 400 и 500 мл в стеклянные бутылки марки МТО для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные медицинскими резиновыми пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящих из двух компонентов, колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия.

По 200, 250, 400, 450 и 500 мл во флаконы полимерные (из полиэтилена высокого давления) с запаянной горловиной с крышками полимерными (из полиэтилена высокого давления) однопортовыми или двухпортовыми, или укупоренные медицинскими

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

резиновыми пробками из термопластичной резины на основе бутилового каучука и обжатые алюминиевыми колпачками или колпачками комбинированными (состоящих из двух компонентов, колпачка алюминиевого и пластиковой крышки) с контролем первого вскрытия.

На бутылку, флакон полимерный (из полиэтилена высокого давления) наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся этикетку, или самоклеящуюся этикетку с петлей для подвешивания бутылки или флакона.

По 1 бутылке или флакону полимерному (из полиэтилена высокого давления) с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в пачку из коробочного картона.

На пачку наносят информацию офсетным способом печати.

По 1 флакону полимерному (из полиэтилена высокого давления) с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в прозрачный пакет из полипропилена или из полиэтилена высокого давления (вторичная (потребительская) упаковка). На пакет наклеивают самоклеящуюся этикетку или наносят информацию офсетным способом печати.

Допускается нанесения текста инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата на поверхность пакета полимерного. В этом случае, инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата отдельно не вкладывается.

Для стационаров. От 1 до 100 бутылок, флаконов полимерных (из полиэтилена высокого давления) по 200, 250, 400, 450 и 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную (потребительскую) упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками-«гнездами» из картона.

По 20, 25, 28, 30, 32, 35, 40 или 70 бутылок, флаконов полимерных (из полиэтилена высокого давления) по 200 и 250 мл препарата; по 15, 24, 25, 30 бутылок, флаконов полимерных (из полиэтилена высокого давления) по 400, 450 и 500 мл препарата с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают во вторичную упаковку - коробки из гофрированного картона с/без решетками - «гнездами» из картона.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16525
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Телефон: +7(8652) 94-68-14

Адрес электронной почты: MIR_026@bk.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»),

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Телефон: +7(8652) 94-68-14

Адрес электронной почты: MIR_026@bk.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА