ЛП-№(008108)-(РГ-RU) от 09.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Раствор Рингера, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: общепринятое группировочное наименование – 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).

Ионный состав на 1 л:

Натрий-ион 147,2 ммоль

Калий-ион 4,0 ммоль

Кальций-ион 2,25 ммоль

Хлорид-ион 155,7 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Раствор Рингера показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет. 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.

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. Сорость введения 60-80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70-90 кап/мин или струйно. Суточная доза для взрослых –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 мл/кг. Максимальный объем вводимого раствора – 3,0 л/сут. Курс лечения – 3-5 дней.

При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат применяется только при невозможности пероральной дегидратации.

При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно (в/в) капельно или струйно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомомгательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, 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, метаболический алкалоз.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 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 (см. раздел 4.5.). Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

В случае помутнения раствор не использовать!

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинации с 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 (АПФ), 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Исследование возможности применения препарата Раствор Рингера 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.

Лактация

Исследование возможности применения препарата Раствор Рингера при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Пи 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

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующей классификацией частоты их возникновения: очень часто ≥ 1/10; часто ≥ 1/100 < 1/10; нечасто ≥ 1/1000 < 1/100; редко ≥ 1/10000 и < 1/1000; очень редко < 1/10000 (включая отдельные сообщения); частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна: нарушение электролитного баланса, гипергидратация

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции,

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: лихорадка (при быстром введении), реакция 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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: 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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.

Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболитом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-основного баланса организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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 ионов Na^+ и Cl^-, особенно в петле Гентле 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.

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

Данный лекарственный препарат не следует применять с другими лекарственными препаратами, которые известны как несовместимые с ним (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15°С до 25°С.

Несмачиваемость внутренней поверхности бутылок не является противопоказанием к применению препарата.

Допускается замораживание при транспортировании при условии сохранности герметичности первичной упаковки.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 мл препарата в стеклянные бутылки укупоренные пробками из резины или пробками из термопластичного эластомера и обжатые колпачками алюминиевыми.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл в бутылки полимерные с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, герметично укупоренных методом термической приварки сборных колпачков к торцу венчика бутылок, также поэтапно получаемых в процессе производства из гранул статического сополимера полипропилена или из гранул полипропилена, а также из соединения универсального термопластичного вулканизированного эластомера средней твердости, низкой плотности или термоэластопласта. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, которые обеспечивают контроль «первого вскрытия». При вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

На корпусе полимерных бутылок могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформированные в процессе изготовления бутылок. Корпус бутылки имеет кольцо подвеса и шкалу объемов на боковой поверхности.

На бутылки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 бутылке вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата помещают в пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары или в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки.

Для стационаров. Бутылки вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона с решетками или без решеток в количестве:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Для объема 50 или 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 150 мл – по 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 200 мл – по 28, 32, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 250 мл – по 15, 16, 22, 24, 26, 28, 33, 35 или 40 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 300, 350 или 400 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 24, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 450 или 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 24, 26 или 30 стеклянных или полимерных бутылок;

Для объема 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 или 1000 мл – по 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15 или 18 полимерных бутылок.

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1000 мл в полимерные контейнеры с самоспадающимся корпусом, сформированные в процессе производства из пленки полиолефиновой или цельной или раздельной рукавной пленки АРР114 из полиолефина и полипропилена и укупоренные портами из поликарбоната с пробкой из резины и колпачком или портами из полипропилена или в контейнеры полимерные из полипропилена. На поверхность контейнера наносят текст термопечатью или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из другой бумаги по качеству не ниже указанной или самоклеящиеся этикетки по спецификации фирмы.

По 1 полимерному контейнеру вместе с инструкцией по применению лекарственного препарата упаковывают в мешок (вторичную упаковку) из прозрачной полиэтиленовой пленки или пачку (вторичную упаковку) из картона для потребительской тары.

Для стационаров. Полимерные контейнеры вместе с инструкциями по медицинскому применению, в количестве равном количеству первичных упаковок, помещают в ящик из картона для потребительской тары или в ящик из гофрированного картона в количестве:

Для объема 50 или 100 мл – по 36, 44, 48 или 60 полимерных контейнера;

Для объема 150 мл – по 42 или 50 полимерных контейнера;

Для объема 200 или 250 мл – по 24, 28, 32, 33, 35 или 40 полимерных контейнера;

Для объема 300, 350, 400, 450 или 500 мл – по 12, 15, 16, 20, 22, 24, 26 или 30 полимерных контейнера;

Для объема 550, 600 или 650 мл – по 9, 10, 11, 12, 14 или 16 полимерных контейнера;

Для объема 700, 750, 800, 850 или 900 мл – по 7, 8, 9, 10 или 12 полимерных контейнера;

Для объема 950 или 1000 мл – по 4, 5, 6, 8 или 10 полимерных контейнера.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «МОСФАРМ» (ООО «МОСФАРМ»)

141342, Московская обл., Сергиево-Посадский р-н, рп. Богородское, д. 63, литер Б, помещение 32, этаж 2.

Тел./Факс. 8 (496) 5453000.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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