ЛП-№(013069)-(РГ-RU) от 30.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингер, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорида раствор сложный [калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид].

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

Ионный состав на 1 литр:
Натрия-ион – 147,2 ммоль
Калия-ион – 4,0 ммоль
Кальция-ион – 2,25 ммоль
Хлорид-ион – 155,7 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность ~ 309 мОсмоль/л.

pH от 4,0 до 7,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Раствор Рингера показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

- дегидратации и нарушении электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й степени);
- острой кровопотере;
- коррекции водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости;
- острых кишечных инфекциях (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема);
- гиповолемическом шоке;
- лечебном плазмаферезе;
- кишечном свище.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

При лечебном плазмаферезе вводят в объеме, в 2 раза превышающем объем удаленной плазмы (1,2 – 2,4 литра), в случае выраженной гиповолемии – в сочетании с коллоидными растворами.

При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат может быть использован только при невозможности пероральной регидратации. При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Взрослые

Суточная доза 5 – 20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30 – 50 мл/кг. Скорость введения 60 – 80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70 – 90 кап/мин или струйно. Максимальный объем вводимого раствора – 3 л/сут.

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, капельно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к калия хлориду, кальция хлориду, натрия хлориду или к любому из вспомогательных 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 легких;
- отек головного мозга;
- гиперкоагуляция;
- гиперволемия;
- тромбофлебит;
- метаболический алкалоз;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией;
- сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ХСН 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 раствора, необходимо контролировать кислотно-основное состояние 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 электрокардиограммы. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гиперкалиемии.

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

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 для плода.

Лактация

При применении препарата в период грудного вскармливания 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 транспортными средствами, работа с механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы
Частота неизвестна: нарушения 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), местные реакции в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Код АТХ: B05BB01.

Механизм действия, 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 экстраваскальное пространство, эффект сохраняется в течение лишь 30 – 40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения ОЦК).

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

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в утилизации углеводов и синтезе белков, проведении 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 связан с метаболизмом натрия, участвует в регуляции кислотно-щелочного 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

в проксимальных канальцах (экскреция составляет только 10 % отфильтрованных ионов K^+). 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.

Биотрансформация

Препарат в организме не метаболизируется.

Элиминация

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

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Допускается замораживание раствора при транспортировании.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100, 200, 400 мл препарата в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов, укупоренные пробками резиновыми и обжатые алюминиевыми колпачками.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

35 бутылок вместимостью 100 мл, 24, 28 бутылок вместимостью 250 мл или 12, 15 бутылок вместимостью 450 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящики из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2025 № 32409
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рингер доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC