ЛП-№(002899)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингер, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорида гексагидрат

1 литр препарата содержит:

Натрия хлорид – 8,6 г

Калия хлорид – 0,3 г,

Кальция хлорида гексагидрат (в пересчете на кальция хлорид) – 0,25 г

Ионный состав на 1 л препарата:

Натрий-ион 147,2 ммоль

Калий-ион 4,0 ммоль

Кальций-ион 2,25 ммоль

Хлорид-ион 155,7 ммоль

Теоретическая осмолярность – 309 мОсм/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению:

- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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.

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 может быть использован только при невозможности пероральной дегидратации. При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Способ применения

Внутривенно (в/в) капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата
- 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- метаболический алкалоз;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией
- сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

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).

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).

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 пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, а также получающим кортикостероиды или кортикотропин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

В связи с содержанием ионов калия: 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

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 средствами и другие виды взаимодействий.

Исследования взаимодействия не проводились.

При комбинации с 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.

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

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

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).

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательная реакция**
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), реакции в месте введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»

https://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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

экстравазальное пространство, эффект сохраняется лишь в течение 30 – 40 мин (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 синтезе 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

Биотрансформация

Препарат в организме не метаболизируется.

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 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. Гомеостаз ионов кальция (Ca^{2+}) хорошо контролируется при помощи гормонов и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.

Элиминация

Компоненты препарата быстро выводятся почками (80 % в течение 4 ч, через 12 – 24 ч препарат выводится полностью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2. Несовместимость

С раствором Рингер не должны применяться 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

При температуре не выше 25 ºС. Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 или 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из прозрачной многослойной полиолефиновой пленки (без поливинилхлорида) с одним или двумя отдельными полипропиленовыми инъекционными портами типа SFC, снабженными вкладышами узла инъекционного из полиизопрена или из термопластичного эластомера, герметично закрытыми полипропиленовыми колпачками, обеспечивающими контроль «первого вскрытия». Контейнеры выдерживают стерилизацию пароводяной смесью при температуре (120^{+2}) ºС. Каждый контейнер имеет петлю для подвешивания, резервный объем, для дополнительного введения лекарственного средства не менее 35 % объема контейнера, возможность использования системы для инфузии без воздушного клапана. Контейнеры совместимы с двухсторонней канюлей для смешивания растворов.

Каждый контейнер упаковывают в прозрачный индивидуальный пакет, изготовленный из полипропилена или из полиэтилена высокого давления с нанесенной маркировкой (вторичная упаковка – для отпуска по рецепту) или без маркировки (промежуточная упаковка – для стационаров).

Отпуск по рецепту.

Контейнеры во вторичной упаковке (с маркировкой) помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона. В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Для стационаров.

Контейнеры в прозрачной промежуточной упаковке (без маркировки) или без нее помещают во вторичную упаковку – ящики из гофрированного картона в следующих количествах: по 28, 48, 50, 56 или 90 контейнеров вместимостью 50 мл; по 28, 35, 44, 56 или 68 контейнеров вместимостью 100 мл; по 28, 36 или 46 контейнеров вместимостью 150 мл; по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл; по 24, 28, 34 или 36 контейнеров вместимостью 250 мл; по 15, 20 или 28 контейнеров вместимостью 300 мл; по 15, 18 или 24 контейнера вместимостью 350 мл; по 15, 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл; по 14, 15 или 22 контейнера вместимостью 450 мл; по 12, 15, 18 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл; по 18, 17 или 11 контейнеров вместимостью 550 мл, по 16, 15 или 10 контейнеров вместимостью 600 мл, по 15, 12 или 10 контейнеров вместимостью 650 мл, по 13, 12 или 9 контейнеров вместимостью 700 мл; по 8 или 12 контейнеров вместимостью 750 мл; по 7, 10 или 12 контейнеров вместимостью 800 мл, 850 или 900 мл; по 4, 6, 9 или 12 контейнеров вместимостью 950 или 1000 мл.

В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.

Нет специальных требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),

Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.

Тел.: +7 (812) 240-05-75.

e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.04.2024 № 7802
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Телефон.: +7 (812) 240-05-75.
Адрес электронной почты: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002899)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 31.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рингер, раствор для инфузий доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/