ЛП-№(011308)-(РГ-RU) от 14.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингер лактат, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия лактата раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид + Натрия лактат].

В 1000 мл раствора содержится:

Натрия хлорид	6,00 г
Калия хлорид	0,40 г
Кальция хлорида гексагидрат (в пересчете на безводный)	0,20 г
Натрия лактат 50 % раствор (в пересчете на натрия лактат)	3,20 г

Ионный состав:

Натрий-ион	131 ммоль/л
Калий-ион	5,4 ммоль/л
Кальций-ион	1,8 ммоль/л
Хлорид-ион	111 ммоль/л
Лактат-ион	29 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность: 278 мОсм/л.

pH препарата: от 5,5 до 7,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Гиповолемия, изотоническая дегидратация, метаболический ацидоз.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы, скорость и длительность введения должны быть индивидуальны и зависеть от показания к применению, возраста, массы тела, клинического и кислотно-основного состояния, сопутствующего лечения пациента, а также клинического и лабораторного ответа пациента на лечение. Количество препарата, необходимое для восстановления нормального объема крови, в 3-5 раз превышает объем кровопотери.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мл до 3 л в сутки (скорость инфузии – 40 мл/кг в сутки).

Дети

Рекомендуемая доза для детей составляет от 20 до 100 мл/кг в сутки (скорость инфузии – 5 мл/кг/ч) может варьировать в зависимости от возраста: для детей в возрасте от 28 дней до 1 года – 6-8 мл/кг/ч; для детей в возрасте от 1 года до 6 лет – 4-6 мл/кг/ч; для детей в возрасте от 6 до 11 лет – 2-4 мл/кг/ч. Общий объем введенного раствора зависит от возраста ребенка и определяется по усмотрению врача. Для детей с ожогами средняя доза 3,4 мл/кг на 1 % площади ожога в первые сутки после ожога и 6,3 мл/кг на 1 % площади ожога в течение 48 ч. При тяжелой черепно-мозговой травме у детей доза составляет 2850 мл/м^2.

Скорость инфузии и общий объем могут быть увеличены при хирургическом вмешательстве или в случае необходимости.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При выборе типа инфузионного раствора и объема/скорости инфузии для гериатрического пациента, необходимо принять во внимание, что у гериатрических пациентов, как правило, более часто встречаются заболевания сердца, почек и печени, а также другие нарушения, или применяется сопутствующая лекарственная терапия.

Способ применения

Внутривенно (капельно).

Не извлекайте контейнер из защитного пакета до начала применения, т.к. он поддерживает стерильность раствора в контейнере.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к натрия хлориду, калия хлориду, кальция хлориду, натрия лактату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, внеклеточная гипергидратация или гиперволемия, тяжелая почечная недостаточность (с олигурией/анурией), декомпенсированная сердечная недостаточность, гиперкалиемия, гиперкальциемия, метаболический алкалоз, асцит при циррозе, тяжелый метаболический ацидоз, состояния, связанные с повышением уровня лактата (гиперлактатемия), в том числе лактоацидоз, или с нарушением усвоения лактата, например, тяжелая печеночная недостаточность, сопутствующая терапия сердечными гликозидами, одновременное применение с цефтриаксоном у новорожденных (в возрасте до 28 дней), даже при использовании отдельных инфузионных систем (риск отложения кальциевых солей цефтриаксона в кровотоке со смертельным исходом).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипернатриемия, в том числе при несахарном диабете, обширном повреждении тканей, хронической сердечной недостаточности; гиперхлоремия, в том числе при почечном тубулярном некрозе, несахарном диабете, при отведении мочи, при сопутствующем применении диуретиков-ингибиторов карбоангидразы, стероидных гормонов; при тяжелой дегидратации; состояния, способствующие развитию гиперкалиемии, в том числе почечная недостаточность, адренокортикальная недостаточность, острая дегидратация, обширное повреждение тканей, в том числе вследствие ожогов; состояния, способствующие развитию гиперкальцемии: почечная недостаточность, гранулематозы, связанные с повышением синтеза кальцитрола (например, саркоидоз), кальциевые камни в почках в настоящее время или в анамнезе; нарушения функции почек; гиперволемия или гипергидратация (первичный и вторичный альдостеронизм (обусловленные, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стенозом почечных артерий или нефросклерозом) или преэклампсия); дети в возрасте до 6 месяцев; одновременное применение с цефтриаксоном у пациентов старше 28 дней (в том числе взрослых) через одну и ту же инфузионную систему. Если одна и та же инфузионная система используется для последовательного введения, ее следует тщательно промыть между инфузиями подходящей жидкостью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

Реакции гиперчувствительности

При появлении признаков предполагаемой гиперчувствительности инфузию следует немедленно прекратить и принять необходимые терапевтические меры по показаниям.

Баланс электролитов

Гипернатриемия

- препарат следует применять у пациентов с гипернатриемией только после тщательного изучения первопричины и рассмотрения альтернативных средств для внутривенного введения. В период применения рекомендуется контролировать содержание натрия в плазме и степень гидратации организма.
- препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов с состояниями, которые способствуют развитию гипернатриемии (адренокортикальная недостаточность, несахарный диабет или обширное повреждение тканей), и у пациентов с болезнями сердца.

Гиперхлоремия

- препарат следует применять у пациентов с гиперхлоремией только после тщательного изучения первопричины и рассмотрения альтернативных внутривенных средств. В период применения рекомендуется контролировать содержание хлорида в плазме и кислотно-щелочной баланс.
- препарат следует применять с особой осторожностью у пациентов с состояниями, которые способствуют развитию гиперхлоремии (например, почечная недостаточность и почечный тубулярный ацидоз, несахарный диабет), у пациентов с отведением мочи или больных, принимающих определенные диуретики (ингибиторы карбоангидразы, например, ацетазоламид) или стероиды (андрогенные средства, эстрогенные кортикостероиды), и у пациентов с тяжелой дегидратацией.

Применение у пациентов с дефицитом калия

Несмотря на то, что концентрация калия в составе препарата Рингер лактат близка к его концентрации в плазме, ее недостаточно для компенсации тяжелого дефицита калия, поэтому препарат не следует применять с этой целью.

Применение у пациентов с риском развития гиперкалиемии

У пациентов с гиперкалиемией или состояниями, способствующими ее развитию (почечная или адренокортикальная недостаточность, острая дегидратация, обширное повреждение тканей или ожоги), а также у пациентов, с сердечно-сосудистыми заболеваниями, Рингер лактат следует применять с особой осторожностью. У пациентов с риском развития гиперкалиемии следует с особой тщательностью контролировать уровень калия в плазме.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Применение у пациентов с риском развития гиперкальциемии

Кальция хлорид оказывает раздражающее действие, поэтому при его внутривенном введении следует соблюдать осторожность и не допускать его затекания в окружающие ткани, внутримышечного введения следует избегать. Растворы, содержащие соли кальция, следует с осторожностью назначать пациентам с состояниями, способствующими развитию гиперкальциемии, например, с почечной недостаточностью и гранулематозами, связанными с повышением синтеза кальцитриола (например, саркоидоз), кальциевыми камнями в почках в настоящее время или в анамнезе.

Баланс жидкости и функция почек

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Рингер лактат следует с особой осторожностью применять у пациентов с нарушением функции почек. Введение препарата таким пациентам может привести к задержке натрия и/или калия.

Риск переизбытка жидкости и/или растворенных веществ и нарушений баланса электролитов

В зависимости от объема и скорости инфузии на фоне внутривенного введения препарата Рингера лактат могут развиваться следующие состояния:

- переизбыток жидкости и/или растворенных веществ, приводящий к гипергидратации и, например, к застойным явлениям, в том числе застою в малом круге кровообращения и отеку легких;
- клинически значимые нарушения электролитного и кислотно-щелочного баланса. У пациентов с сердечной или легочной недостаточностью инфузии большого объема следует проводить под постоянным наблюдением.

Применение у пациентов с гиперволемией или состояниями, вызывающими задержку натрия и отек

Препарат следует с особой осторожностью применять у пациентов с гиперволемией или гипергидратацией.

Ввиду содержания натрия хлорида препарат следует с особой осторожностью применять при состояниях, вызывающих задержку натрия и отеки (обусловленных, например, артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, стенозом почечных артерий или нефросклерозом), таких, как гиперволемия, первичный и вторичный альдостеронизм или преэклампсия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Кислотно-щелочной баланс

Применение у пациентов с риском развития алкалоза

Следует с особой осторожностью применять у пациентов с риском развития алкалоза. Поскольку лактат метаболизируется до гидрокарбоната, применение препарата может вызвать или усугубить метаболический алкалоз. На фоне индуцированного лактатом алкалоза возможно появление судорог, но нечасто.

Другие указания

Введение стабилизированной цитратом (консервированной) крови

Из-за риска свертывания крови вследствие содержания кальция в препарате Рингер лактат нельзя добавлять к стабилизированной цитратом (консервированной) крови или вводить его одновременно с ней через одну и ту же систему.

Применение у больных инсулинонезависимым сахарным диабетом

Лактат является субстратом глюконеогенеза, поэтому у пациентов, получающих препарат, следует тщательно контролировать уровень глюкозы.

Введение препарата

Применение других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В этом случае инфузию следует немедленно прекратить.

При длительном парентеральном лечении пациенту необходимо обеспечить достаточное поступление питательных веществ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие, связанное с присутствием натрия: стероидные гормоны и карбеноксолон, с которыми связана задержка натрия и воды (сопровождается отеком и гипертензией).

Взаимодействие, связанное с присутствием калия: калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен, по отдельности или в сочетании), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (ингибиторы АПФ), антагонисты рецепторов ангиотензина II, такролимус, циклоспорин повышают концентрацию натрия в плазме и могут приводить к потенциально фатальной гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности, усиливающей гиперкалиемический эффект.

Взаимодействие, связанное с присутствием кальция: сердечные гликозиды, чьи эффекты усиливаются в присутствии кальция, могут приводить к серьезной фатальной аритмии сердца. Тиазидные диуретики, витамин D могут приводить к гиперкальциемии при совместном применении с кальцием. Бисфосфонаты, фториды, некоторые фторхинолоны и тетрациклины,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

которые меньше всасываются (более низкая биодоступность) при совместном применении с кальцием.

Взаимодействие, связанное с присутствием лактата (который метаболизируется до гидрокарбоната): лекарственные средства, имеющие кислую реакцию, такие как салицилаты, барбитураты и литий, чей почечный клиренс повышается вследствие подщелачивания мочи гидрокарбонатом, образующимся при метаболизме лактата.

Лекарственные средства, имеющие щелочную реакцию, в частности симпатомиметики (например, эфедрин, псевдоэфедрин) и психостимуляторы (например, дексамфетамин, фенфлурамин), у которых пролонгируется период полувыведения (замедление элиминации).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Назначение препарата во время беременности возможно в том случае, если предполагаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода. Следует помнить, что кальций проходит через плаценту.

При добавлении к раствору лекарственных средств их свойства и возможность применения при беременности необходимо оценивать отдельно.

Лактация

Назначение в период лактации возможно в том случае, если предполагаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода. Следует помнить, что кальций проникает в грудное молоко.

При добавлении к раствору лекарственных средств их свойства и возможность применения в период лактации необходимо оценивать отдельно.

Фертильность

Информация о влиянии препарата на фертильность отсутствует.

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

Препарат Рингер лактат не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, зафиксированные за время постмаркетингового применения, сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Классификация частоты нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности или инфузионные реакции, в том числе анафилактические или анафилактоидные реакции, возможно, проявляющиеся одним или несколькими из следующих симптомов: ангионевротический отек, боль в груди, неприятные ощущения в груди, уменьшение частоты сердечных сокращений, тахикардия, снижение артериального давления, дыхательная недостаточность, бронхоспазм, одышка, кашель, крапивница, сыпь, зуд, эритема, приливы, раздражение в горле, парестезии, гипестезия ротовой полости, расстройство вкуса, тревожность, лихорадка, головная боль.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиперкалиемия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: реакции в месте инфузии, проявляющиеся одним или несколькими из следующих симптомов: флебит, воспаление, припухлость, сыпь, зуд, эритема, боль, жжение.

Спонтанные сообщения о следующих нежелательных реакциях поступали при использовании других растворов, содержащих натрия лактат: гиперчувствительность, отек гортани (отек Квинке), припухлость кожи, заложенность носа, чихание; нарушение баланса электролитов; гиперволемия; приступ паники; другие реакции в месте инфузии: инфекция в месте введения, затекание в окружающие ткани, потеря чувствительности (онемение) в месте инфузии. Неблагоприятные побочные реакции могут быть связаны с добавленными в раствор лекарственными средствами; вероятность любых иных побочных эффектов будет определяться природой добавляемых лекарственных средств.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Слишком длительное или быстрое введение препарата может приводить к избыточному содержанию воды или натрия, что связано с риском развития отека, особенно при недостаточной почечной экскреции натрия. В этом случае может потребоваться проведение внепочечного диализа. Избыточное введение калия может приводить к развитию гиперкалиемии, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Симптомы включают парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, аритмии и нарушение проведения, остановку сердца и когнитивные нарушения. Избыточное введение солей кальция может приводить к гиперкальциемии. Симптомы передозировки: анорексия, тошнота, рвота, запоры, абдоминальная боль, мышечная слабость, ментальные расстройства, повышенная жажда, полиурия, нефрокальциноз, камни в почках и в тяжелых случаях аритмия сердца и кома. Слишком быстрая внутривенная инъекция солей кальция может приводить к развитию симптомов гиперкальциемии, а также к известковому привкусу, «приливам» и периферической вазодилатации. Легкая степень асимптоматической гиперкальциемии, как правило, разрешается при прекращении введения кальция и других предрасполагающих к ней препаратов, например, витамина D. При гиперкальциемии тяжелой степени требуется неотложное лечение (как например, «петлевые» диуретики, гемодиализ, кальцитонин, бисфосфонаты, натрия эдетат). Избыточное введение натрия лактата может приводить к гипокалиемии и метаболическому алкалозу, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Симптомы: изменения настроения, повышенная утомляемость, одышка, мышечная слабость, аритмия. Могут развиться, особенно у пациентов с гипокальциемией — гипертонус, подергивание и судороги мышц. Лечение метаболического алкалоза, связанного с гидрокарбонатной передозировкой, состоит в основном в адекватной коррекции баланса жидкости и электролитов. Также восполнение кальция, хлорида и калия. Когда передозировка обусловлена добавляемыми в инфузионный раствор лекарственными средствами, признаки и симптомы избыточной инфузии будут зависеть от природы добавляемого лекарственного средства. При оценке передозировки необходимо учитывать каждое дополнительно добавленное в раствор лекарственное средство. В случае непреднамеренной избыточной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

инфузии лечение следует прекратить и провести обследование пациента в отношении соответствующих признаков и симптомов, связанных с применявшимся лекарственным средством.

Лечение

Реакции, возникшие в результате передозировки, могут потребовать безотлагательной медицинской помощи и лечения. Следует обеспечить проведение адекватных симптоматических и поддерживающих мероприятий.

Дополнительные сведения об особых группах пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Данные отсутствуют.

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. Нормализует кислотно-основное состояние, восполняет дефицит объема циркулирующей крови, стабилизирует водно-электролитный состав крови. Раствор близок к изотоническому. Основной эффект препарата заключается в компенсации внеклеточного обмена интерстициальной и внутрисосудистой жидкости.

Увеличение центрального венозного давления приводит к увеличению выработки натрийуретического пептида. Препарат вызывает снижение осмолярности крови и увеличение pH.

5.2. Фармакокинетические свойства

После внутривенного введения раствор переходит в ткани в течение 30 мин.

Первично выделяется с мочой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Хлорид натрия

Хлорид натрия после введения быстро распространяется по всему организму, не метаболизируется значительно, первично выделяется с мочой, в меньшей степени с потом, слезами и слюной.

Хлорид калия

Ион калия выделяется в основном с мочой, в небольшом количестве с калом, а также со слюной, желчным и панкреатическим соками.

Хлорид кальция

Большая часть кальция выделяется с мочой, а также невсасывающаяся часть кальция выделяется с калом, некоторое количество выделяется посредством желчи и с панкреатическим соком. Небольшое количество кальция выделяется с потом и грудным молоком.

Лактат натрия

Ион лактата распределяется по всему организму и метаболизируется в печени в бикарбонат натрия и способствует ощелачиванию плазмы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Как и для всех парентеральных растворов, перед добавлением лекарственных средств, следует оценить совместимость последних с раствором препарата. Определить несовместимость добавляемых лекарственных средств с препаратом должен врач путем проверки возможного изменения окраски и/или появления возможного осадка, нерастворимых комплексов или кристаллов. Должна быть принята во внимание инструкция по применению добавляемых лекарственных средств. Перед добавлением лекарственного средства нужно проверить его растворимость и стабильность в воде при значениях pH препарата (pH от 5,5 до 7,0). При добавлении совместимых лекарственных средств к препарату Рингер лактат, полученный раствор должен вводиться незамедлительно. Препараты, несовместимые с препаратом Рингер лактат: аминокапроновая кислота, амфотерицин В, метараминола тартрат, цефамандол, кортизона ацетат, диэтилсильбэстрол, этамиван, этиловый спирт, фосфатный и карбонатный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

растворы, окситетрациклин, тиопентал натрия, версенат натрия.

Лекарственные препараты частично несовместимые с препаратом Рингер лактат: тетрациклин – раствор стабилен в течение 12 ч; ампициллин натрия – раствор с концентрацией 2-3 % стабилен в течение 4 ч, концентрацию > 3 % следует назначать не позднее 1 ч; миноциклин – раствор стабилен в течение 12 ч; доксициклин – раствор стабилен в течение 6 ч.

Не следует использовать лекарственные средства с известной несовместимостью.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200, 250, 400 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые с евроколпачком.

По 250 или 500 мл в контейнеры из многослойной пленки из полипропилена или полиолефина. Одинарный контейнер упаковывают в индивидуальный полимерный пакет из пленки полипропилена или полиэтилена, или без индивидуального полимерного пакета.

По 16 бутылок объемом 200, 250, 400 или 500 мл с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона гофрированного (для стационаров).

По 18 контейнеров объемом 500 мл или 32 контейнера объемом 250 мл, каждый из которых упакован в полимерный пакет или без полимерного пакета, с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку из картона гофрированного (для стационаров).

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

Раствор предназначен для внутривенного введения с помощью стерильного, апирогенного оборудования при соблюдении правил асептики.

Перед применением следует проверить раствор визуально на наличие механических включений и изменение цвета. Применять следует только прозрачные растворы, без видимых включений, и, если упаковка не повреждена. Во избежание воздушной эмболии следует удалить воздух из оборудования с помощью раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вводить раствор непосредственно после подключения к инфузионной системе.

Не использовать последовательное соединение пластиковых контейнеров. Это может привести к воздушной эмболии вследствие засасывания воздуха, оставшегося в первом контейнере, которое может произойти до того, как поступит раствор из следующего контейнера.

Дополнительные лекарственные средства могут быть введены через соответствующий порт перед инфузией или во время проведения инфузии. Добавлять в раствор препарата другие лекарственные средства следует только в асептических условиях. Раствор, содержащий добавленные лекарственные средства, не хранить, полученный раствор следует ввести сразу после приготовления.

Применение других лекарственных средств или нарушение техники введения может вызвать лихорадку вследствие возможного попадания в организм пирогенов. В случае развития нежелательных реакций необходимо немедленно прекратить введение раствора.

Весь неиспользованный остаток препарата и сопутствующие материалы должны быть утилизированы непосредственно после первого применения в установленном порядке.

Следует утилизировать емкости после однократного применения. Следует утилизировать каждую неиспользованную дозу.

Не соединять повторно частично использованные контейнеры (независимо от количества, оставшегося в нем раствора).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

Тел.: 8 (495) 580-55-02

Факс: 8 (495) 580-55-03

Электронная почта: info@binergia.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Бинергия»

143930, Московская область, г.о. Балашиха, г. Балашиха, мкр. Салтыковка, ш. Разинское, д. 69, эт. /помещ. 1/41, офис 106А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.08.2025 № 19401
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Тел.: 8 (495) 580-55-02
Факс: 8 (495) 580-55-03
Электронная почта: info@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: для стационаров

Общая характеристика лекарственного препарата Рингер лактат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза/