ЛП-№(011617)-(РГ-RU) от 09.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингера-ацетат, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + кальция хлорид + магния хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид.

1 литр препарата содержит:

Натрия хлорид	– 5,91 г
Калия хлорид	– 0,30 г,
Кальция хлорид в пересчете на безводный	– 0,22 г
Магния хлорид в пересчете на безводный	– 0,095 г
Натрия ацетат в пересчете на безводный	– 2,82 г

Ионный состав на 1 л препарата:

Натрий-иона	135,0 ммоль
Калий-иона	4,0 ммоль
Кальций-иона	2,0 ммоль
Магний-иона	1,0 ммоль
Хлорид-иона	108,0 ммоль
Ацетат-иона	34,0 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.
Прозрачная бесцветная жидкость.
Теоретическая осмолярность 284 мОсмоль/л

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рингера-ацетат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев.

- 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела пациента, причины возникновения шока. Курс лечения – 3 – 5 дней. Максимальный объем вводимого раствора – 3 л/сут.

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

Способ применения
Внутривенно (в/в) капельно.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к калия хлориду, кальция хлориду, магния хлориду, натрия ацетату, натрия хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- гиперкальциемия;
- гиперкалиемия;
- ацидоз;
- метаболический алкалоз;
- 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.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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: 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 у пациентов, принимающим сердечные гликозиды (см. раздел 4.5). Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.
Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки.
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.

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость.
Не рекомендуется вводить раствор одновременно в одном флаконе с препаратами тетрациклина.
Не следует использовать раствор Рингера-ацетата, если в качестве обязательного растворителя указано другое лекарственное средство.
При добавлении в раствор Рингера-ацетат других препаратов (растворов, концентратов, порошков), содержащих ионы фосфата или карбоната велика вероятность образования малорастворимых солей кальция карбоната или фосфата, и их выпадение в осадок.
Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме следующих лекарственных средств: нестероидных противоспалительных 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 усиливается риск развития гиперкалиемии.
В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсических эффектов.
При приеме с тиазидными диуретиками, витамином D усиливается риск развития гиперкальциемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные о применении препарата у беременных женщин отсутствуют или ограничены.
Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений.

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	гипергидратация, нарушения электролитного баланса
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	лихорадка (при быстром введении), 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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 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.

Ионы магния уменьшают возбудимость нейронов, играют важную физиологическую роль в поддержании ионного баланса в мышцах (замедляют нервно-мышечную передачу), участвуют во многих ферментативных реакциях.

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 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.

Ионы магния (Mg^{2+}) распределяются в основном во внутриклеточном пространстве (около 99 %), из которых, примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Биотрансформация
Препарат в организме не метаболизируется.
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

6.2. Несовместимость
С раствором Рингера-ацетат 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
Хранить при температуре не выше 25 ºС.
Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание упаковки
По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в самоспадающихся контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения КПИР из поливинилхлоридной пленки с одним или двумя портами для инфузионных растворов или 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 во вторичный прозрачный пакет. Вторичный пакет изготовлен из полипропилена или из полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке вместе с инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров, помещают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона.
Для стационаров.
По 68, 44, 35 или 28 контейнеров вместимостью 100 мл, по 40 или 28 контейнеров вместимостью 200 мл, по 36, 34, 28 или 24 контейнера вместимостью 250 мл, по 22, 16 или 15 контейнеров вместимостью 400 мл, по 20, 18, 15 или 12 контейнеров вместимостью 500 мл, по 12, 9 или 6 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона) без вторичного пакета. В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.09.2025 № 22303
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),
Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литера А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литера А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Рингера-ацетат 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).