ЛП-№(006222)-(РГ-RU) от 15.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингер-СОЛОфарм, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: натрия хлорида раствор сложный

[Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид].

1 л раствора содержит:

Натрия хлорид	8,6 г
Калия хлорид	0,3 г
Кальция хлорида гексагидрат (в пересчете на безводный)	0,25 г

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

Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дегидратация и нарушение электролитного баланса (при термических ожогах тяжелой 3 и 4 степени, обморожениях, длительной рвоте и диарее), острая кровопотеря, коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, кишечный свищ, острая кишечная инфекция, гиповолемический шок, лечебный плазмаферез.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела больного, причины возникновения шока.

Суточная доза для взрослых – 5–20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

30–50 мл/кг.

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 применяется только при невозможности пероральной регидратации.

При длительном введении больших доз препарата желательно проводить контроль электролитов в плазме и моче.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно капельно, со скоростью 60–80 кап/мин, при тяжелом течении болезни – 70–90 кап/мин, или струйно.

Порядок работы с флаконом Полифлак ЕН (флакон с головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы):

1. Вертикально расположить флакон на горизонтальной поверхности.
2. Снять колпачок.
3. Обработать порт флакона дезинфицирующим средством.
4. Подготовить инфузионную систему.
5. В размеченную фаску на порте под прямым углом вставить шип (или иглу для инъекций) до плотного касания юбки капельницы (или бабочки иглы для инъекций).
6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузионной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.
- Нельзя вводить инфузионную систему во флакон на весу (или на инфузионной стойке (штативе)).

При формировании «озера» в инфузионной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкалиемия, гиперкальциемия, ацидоз, хроническая сердечная недостаточность (III–IV функционального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

класса по классификации Нью-Йоркской академии по изучению заболеваний сердца (NYHA)), олигурия, анурия, хроническая почечная недостаточность, отек легких, отек головного мозга, гиперкоагуляция, гиперволемия, тромбофлебит, метаболический алкалоз, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность (I–II функционального класса по NYHA), особенно в послеоперационном периоде или у пациентов пожилого возраста; пациентам, получающим сердечные гликозиды, при одновременном применении с препаратами крови. Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени. Нарушение функции печени.

Особые указания

При длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и кислотно-основного состояния 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 приводит к перераспределению ионов калия (снижение pH ведет к увеличению содержания K^+ в сыворотке крови).

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или компонентами раствора, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилюции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором – в возникновении застойных явлений с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками. Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью применять пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца, гиперкалиемией, тяжелой почечной недостаточностью и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме.

Из-за высокого уровня ионов хлора не рекомендуется длительное применение препарата.

Назначение кальция должно проводиться под контролем электрокардиограммы (ЭКГ), особенно у пациентов, получающих препараты наперстянки (дигиталис). Концентрации кальция в сыворотке не всегда отражают концентрации кальция в тканях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек назначение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Наличие ионов кальция требует осторожности в случае одновременного назначения с препаратами крови в связи с вероятностью развития коагуляции.

Назначать кальций парентерально нужно с особым вниманием пациентам, получающим сердечные гликозиды.

Этот раствор предназначен для внутривенного применения с использованием стерильного оснащения. Рекомендовано менять внутривенную систему как минимум каждые 24 часа.

Следует использовать раствор только тогда, когда он прозрачен, а флакон герметичен.

Врач должен также учитывать возможность развития нежелательных реакций на препараты, которые применяются одновременно с раствором Рингера-СОЛОфарм.

Если возникла нежелательная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

Допускается замораживание при транспортировании.

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 применении следующих лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

При применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсичных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования возможности применения препарата при беременности не проводились. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Исследования возможности применения препарата в период грудного вскармливания не проводились. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Клинических исследований по оценке влияния препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводилось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: гипергидратация, гиперкалиемия, хлоридный ацидоз.

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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки может произойти нарушение баланса воды и электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-основного состояния.

Лечение

В случае передозировки в большинстве случаев достаточно прервать введение препарата. Проводится симптоматическая терапия.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия, 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 межклеточное пространство, эффект сохраняется лишь 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. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-основного состояния жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в метаболизме 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 метаболизмом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-основного баланса организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора (Cl^-), введенных с раствором Рингера-СОЛОфарм, такая же, что и у поступающих с пищей. Они свободно распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах и выделяются при гломерулярной фильтрации в почках. В канальцах происходит существенная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^-, преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах так, что экскреция составляет только 10 % отфильтрованных ионов K^+. Секреция в дистальных канальцах и собирающих трубочках может значительно увеличить элиминацию K^+. Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+. Поэтому, когда концентрация Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может развиться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в растворе Рингера-СОЛОфарм.

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

Препарат метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12–24 часа выводится полностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сведения о фармакокинетике относятся к ионам, входящим в состав препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Для уменьшения риска возможной несовместимости, возникающей при смешивании этого раствора с другими назначенными добавками, конечный инфузионный раствор необходимо проверить на наличие помутнения или преципитации сразу после смешивания, перед применением и периодически во время применения. При помутнении содержимого контейнера не использовать.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл во флаконы полипропиленовые (не содержат ПВХ), изготовленные по технологии "blow-fill-seal" «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов. Флаконы имеют 2 типа.

Тип 1 (Полифлак) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, укупоренные приваренными полипропиленовыми колпачками. Колпачки могут быть с 2-мя отдельными стерильными портами, закрытыми защитными полипропиленовыми пробками, либо иметь 2 стерильных порта, закрытых защитной алюминиевой фольгой. В случае с 2-мя отдельными стерильными портами при вскрытии одного порта стерильность другого сохраняется.

Тип 2 (Полифлак ЕН) – флаконы с самоспадающимся корпусом, со шкалой и петлей-держателем, и головкой, предназначенной для присоединения стандартной инфузионной системы. Каждый флакон закрывается крышкой. Допускается обертывание каждого флакона пленкой.

На поверхности флакона или колпачке флакона допускается нанесение внутреннего кода продукции.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

Один флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона могут быть наклеены голограммы или пленки для контроля первого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2024 № 14084
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вскрытия.

Для стационаров

По 36 флаконов по 100 мл или по 20 флаконов по 200, 250, 400 или 500 мл, или по 10 флаконов по 1000 мл вместе с инструкцией по применению в количестве, равном количеству флаконов, помещают в гофрокороб из картона или в лотки из гофрированного картона, обернутые термоусадочной пленкой.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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