ЛП-№(010295)-(РГ-RU) от 23.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингер, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид + Кальция хлорид + Натрия хлорид].

Каждые 1000 мл раствора содержат:

Натрия хлорид	8,6 г
Калия хлорид	0,3 г
Кальция хлорид (в пересчете на безводное вещество)	0,25 г

Концентрация электролитов:

Натрий	147,2 ммоль/л
Калий	4,0 ммоль/л
Кальций	2,25 ммоль/л
Хлориды	155,7 ммоль/л

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

pH 4,0 – 7,0

Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рингер показан к применению у взрослых пациентов и детей в возрасте от 0 лет:

- при дегидратации и нарушении электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й степени);
- при острой кровопотере;
- для коррекции водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- при острых кишечных инфекциях (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема);
- при гиповолемическом шоке;
- для лечебного плазмафереза;
- при кишечном свище.

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.

Суточная доза для взрослых – 5–20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30–50 мл/кг. Максимальный объем вводимого раствора – 3 л/сутки.

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, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20–30 мл/кг.

Способ применения

Внутривенно.

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

Скорость введения для детей – 30–60 кап/мин.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипернатриемия.
- Гиперхлоремия.
- Гиперкальциемия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Гиперкалиемия.
- Ацидоз.
- Метаболический алкалоз.
- Хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса по NYHA).
- Олигурия, анурия, хроническая почечная недостаточность.
- Отек легких.
- Отек головного мозга.
- Гиперкоагуляция.
- Гиперволемия.
- Тромбофлебит.
- Сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Рингер следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, хронической сердечной недостаточностью (I-II функционального класса по NYHA), особенно в послеоперационном периоде или у пациентов пожилого возраста; у пациентов, получающих сердечные гликозиды, при одновременном применении с препаратами крови, у пациентов с хронической почечной недостаточностью легкой и средней степени, нарушением 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ЭКГ, особенно у пациентов, получающих препараты наперстянки (дигиталис). Концентрации кальция в сыворотке не всегда отражают концентрации кальция в тканях.

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.

Врач должен также учитывать возможность развития нежелательных реакций на препараты, которые применяются одновременно с раствором Рингера.
Если возникла нежелательная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

Флакон только для одноразового использования.

Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга не повреждены.

Материал флакона не содержит поливинилхлорид.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость (см. раздел 6.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 токсических 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.

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

Не применимо.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте возникновения. Частота возникновения нежелательных реакций определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гипергидратация, гиперкалиемия, хлоридный ацидоз.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Российской Федерации

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

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.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

Механизм действия и 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

Распределение

Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора ($C1^-$), введённых с раствором Рингера, 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 (экскреция составляет около 100 %). 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.

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

Биотрансформация

Препарат метаболическим превращениям в организме не подвергается.

Элиминация

Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12–24 часа выводится полностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость.

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 250 мл или 500 мл во флаконы из полиэтилена низкой плотности без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На этикетке флакона типа Б дополнительно указывают шкалу объемов (только для 250 мл).

На флаконы наварены колпачки из полиэтилена высокой плотности с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка.

10 флаконов по 250 мл или по 500 мл с листком-вкладышем в картонной коробке (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2025 № 12725
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гематек»

199178, г. Санкт-Петербург, 18-я линия В.О., д. 29, лит. З, часть помещения 29-Н (комната 19)

Тел.: +7 (812) 320-40-04

Факс: +7 (812) 320-50-71

Эл. почта: gematek.ru@bbraun.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гематек»

170000, г. Тверь, ул. Сердюковская, д. 1

Тел.: +7 (4822) 48-12-60

Эл. почта: gematek.ru@bbraun.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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