ЛП-№(010897)-(РГ-RU) от 10.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Раствор Рингера Реневал, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждый литр раствора содержит 8,6 г натрия хлорида, 0,3 г калия хлорида, 0,25 г кальция хлорида (в пересчете на безводное вещество).

Ионный состав на 1 л: натрия-ион 147,20 ммоль, калия-ион 4,00 ммоль, кальция-ион 2,25 ммоль, хлорид-ион 155,70 ммоль.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Раствор Рингера Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при:

- дегидратации и нарушении электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й степени);
- острой кровопотере;
- коррекции водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости;
- острых кишечных инфекциях (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема);
- гиповолемическом шоке;
- лечебном плазмаферезе;
- 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.

При лечебном плазмаферезе вводят в объеме, в 2 раза превышающем объем удаленной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

плазмы (1,2–2,4 литра), 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.

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.

Способ применения

Внутривенно, капельно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия хлориду, кальция хлориду, натрия хлориду, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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;
- метаболический алкалоз;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией;
- сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания (в том числе ХСН 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).

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

В связи с содержанием ионов калия препарат применяют с осторожностью у пациентов 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, принимающих сердечные гликозиды (см. раздел 4.5.). Необходим контроль электрокардиограммы (ЭКГ). Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

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

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. 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 механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна – нарушения электролитного баланса, гипергидратация.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – лихорадка (при быстром введении), местные реакции в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 минут (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.

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 только 10 % отфильтрованных ионов K^+). 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.

Биотрансформация

Препарат в организме не метаболизируется.

Элиминация

Быстро выводится почками (80 % в течение 4 часов, через 12–24 часов препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

выводится полностью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

С Раствором Рингера Реневал не должны применяться препараты, известные, как несовместимые с ним.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 150 мл, 200 мл, 250 мл, 300 мл, 350 мл, 400 мл, 500 мл во флаконы полимерные, изготовленные по технологии «выдувание – наполнение – герметизация» из полипропилена или из полиэтилена высокого давления с петлей-держателем, укупоренные полиэтиленовыми или полипропиленовыми крышками. Крышки имеют 2 отдельных стерильных порта, закрытых защитными полиэтиленовыми или полипропиленовыми пробками или алюминиевой фольгой. На флаконе может присутствовать градуированная шкала.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 15, 20, 24, 28, 36, 42 флакона по 150 мл, 200 мл, 250 мл или по 10, 12, 15, 20, 24, 28 флаконов по 300 мл, 350 мл, 400 мл, 500 мл с равным количеством листков-вкладышей помещают в ящик из гофрированного картона. На ящик наклеивают этикетки самоклеящиеся или из бумаги этикеточной, или из бумаги печатной офсетной (для стационаров).

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

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера не является противопоказанием к применению препарата. В случае помутнения раствор не использовать! Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

с соблюдением правил асептики и антисептики.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2025 № 16986
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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