ЛП-№(011404)-(РГ-RU) от 25.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Раствор Рингера, раствор для инфузий.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 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 гексагидрата (в пересчете на безводный).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 309 мОсм/л.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Раствор Рингера показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет. 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

Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела пациента, причины возникновения шока. Скорость введения 60–80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70-90 кап/мин или струйно. Суточная доза для взрослых – 5–20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30–50 мл/кг. Максимальный объем вводимого раствора – 3,0 л/сут. Курс лечения – 3-5 дней.

При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат применяется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

только при невозможности пероральной дегидратации.

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

Дети

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

Способ применения

Внутривенно (в/в) капельно или струйно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам 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 мозга, отек легких, тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, гиперкоагуляция, гиперволемия, тромбофлебит, метаболический алкалоз.

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).

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 (К+) (снижение pH ведет к увеличению содержания К+ 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

В случае помутнения раствор не использовать!

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 приеме следующих лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных 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 усиливает риск развития гиперкалиемии.

В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсических эффектов. Тиазидные диуретики, витамин D – риск развития гиперкальциемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследование возможности применения препарата Раствор Рингера при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только после оценки соотношения польза/риск.

Лактация

Исследование возможности применения препарата Раствор Рингера при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. Пи применении препарата у кормящих женщин следует воздержаться от кормления грудью.

Фертильность

Исследования по изучению фертильности не проводились.

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

Резюме профиля безопасности

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

частота неизвестна: нарушение электролитного баланса, гипергидратация.

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: лихорадка (при быстром введении), реакция 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

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

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 экстравазальное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пространство, эффект сохраняется 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-щелочного равновесия жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в утилизации 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

Распределение

Фармакокинетика ионов (Na^+) и ионов (Cl^-) такая же, как и у поступающих с пищей. Они распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах, 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 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-х часов, через 12–24 часа препарат выводится полностью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует применять с другими лекарственными препаратами, которые известны как несовместимые с ним (см. раздел 4.5).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 200, 250, 400 или 500 мл в бутылки полиэтиленовые с евроколпачком, изготовленные методом BFS из гранул полиэтилена или полиэтилена для парентеральных препаратов.

На бутылку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 250, 500 или 800 мл в контейнеры из многослойной полимерной пленки или пленки для парентеральных препаратов.

На контейнер наносят этикетку методом горячего тиснения или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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).

По 6 контейнеров объемом 800 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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Бинергия»

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

Телефон: 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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2025 № 20730
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

АО «Бинергия»

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

Телефон: 8-495-580-55-02

Факс: 8-495-580-55-03

Электронная почта: safety@binergia.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Раствор Рингера доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/ и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://www.regmed.ru/