ЛП-№(001195)-(РГ-RU) от 17.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рингера раствор, 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 кальция хлорид безводный].

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Бесцветная прозрачная жидкость.

Теоретическая осмолярность 309 мОсм/л.

pH от 4,5 до 7,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рингера раствор 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 плазмы (1,2-2,4 литра), в случае выраженной гиповолемии – в сочетании с коллоидными растворами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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 или струйно.

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.

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Лактация

При применении препарата в период грудного вскармливания 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 нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций 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.

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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение водно-электролитного баланса (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия, перегрузка объемом) и кислотно-щелочного равновесия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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, 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 пространство, эффект сохраняется в течение лишь 30-40 мин (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови).

Натрий, основной катион межклеточной 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Элиминация

Быстро выводится почками (80 % в течение 4 часов, через 12-24 часа препарат выводится полностью).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не должны применяться с Рингера раствором препараты, известные как несовместимые с ним (см. раздел 4.5.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 50, 100, 200, 250, 400, 500 или 1000 мл в контейнерах полимерных из поливинилхлорида для инфузионных растворов однократного применения с двумя стерильными портами. Маркировку наносят непосредственно на контейнер методом быстросохнущей печати. Допускается наносить маркировку на этикетку самоклеящуюся.

Каждый контейнер помещают в пакет из пленки полиэтиленовой из полиэтилена низкого давления (пакет ПНД) (двойная стерильная вакуумная упаковка).

Для стационаров

Контейнеры в пакетах ПНД помещают в ящик из гофрированного картона с прокладками: по 75 штук (50 мл), по 50, 75 штук (100 мл), по 30 штук (200 мл), по 24, 36 штук (250 мл), по 15 штук (400 мл), по 12, 18 штук (500 мл), по 6, 9 штук (1000 мл). В ящик с контейнерами вкладывают листки-вкладыши лекарственного препарата и руководства по использованию инфузионных растворов в полимерных контейнерах в количестве, равном количеству контейнеров. На ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносят непосредственно на ящик.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при обращении с ним

В случае помутнения раствор не использовать!

Замораживание препарата при условии сохранения герметичности контейнера не является противопоказанием к применению препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7379
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

620028, Свердловская обл., г.о. город Екатеринбург, г. Екатеринбург, ул. Кирова, стр. 28Б/2, помещ. 1, офис 205,

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434

medsintez@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Завод Медсинтез» (ООО «Завод Медсинтез»)

624130, Свердловская обл., г. Новоуральск, ул. Торговая, зд. 15,

Тел.: 8(34370)2-54-95, 8-800-200-8434

medsintez@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001195)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

Общая характеристика лекарственного препарата Рингера раствор 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).