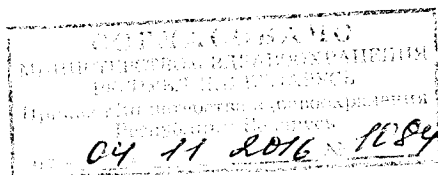


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
Рингер, раствор для инфузий
(в контейнерах полимерных)

Название лекарственного средства. Рингер

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный раствор

Состав лекарственного средства

<u>Действующие вещества:</u>	<u>250 мл</u>	<u>500 мл</u>	<u>1000 мл</u>
Натрия хлорид	2,25 г	4,5 г	9,0 г
Калия хлорид	0,075 г	0,15 г	0,3 г
Кальция хлорид гексагидрат в виде кальция хлорид	0,0968 г	0,194 г	0,387 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл
-------------------	-----------	-----------	------------

Теоретическая осмоляльность. 321 мОсмоль/кг.

pH раствора. От 5,0 до 7,5.

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код АТС. B05BB01

Фармакологические свойства. Фармакодинамика. 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 угле-

водов 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.

Фармакокинетика. Лекарственное средство метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12-24 часа выводится полностью. Сведения о фармакокинетике относятся к ионам, входящим в состав лекарственного средства.

Показания к применению. Кратковременное восполнение объема циркулирующей крови, изотоническая и гипотоническая дегидратация различного происхождения.

Способ применения и дозировка.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр флакона с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) должны быть зарегистрированы в истории болезни больного.

Дозировка. Скорость инфузии и объем вводимого раствора зависит от клинического состояния пациента, массы тела, возраста, вида и степени дегидратации/гиповолемии, проводимой сопутствующей терапии.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, вводимыми внутривенно, необходимо учитывать несовместимость.

Подростки, взрослые и пожилые пациенты:

Максимальная суточная доза:

Для взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет) максимальный суточный объем: 500-3000 мл/24 часа или 30-40 мл/кг/24 часа.

При необходимости допустимо вводить до 50 мл/кг/24 часа.

Максимальная скорость инфузии:

Для взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет) максимальная скорость инфузии составляет 60-80 капель в минуту, при тяжелом течении заболевания – до 90 капель в минуту (до 5 мл/кг/час или 1,7 капли/кг/мин.).

Пересчет миллилитров в капли: 20 капель примерно равны 1 мл раствора.

Способ применения: Внутривенно, капельно, со средней скоростью 60 капель в минуту; при тяжелом течении заболевания – струйно.

Длительность применения зависит от клинического состояния больного, в среднем, 3-5 дней.

Побочное действие.

При применении раствора Рингера очень часто (более чем у 10 % пациентов) регистрировались следующие нежелательные реакции:

- гипергидратация, у пациентов с сердечной недостаточностью – усугубление застойных явлений в большом и малом кругах кровообращения (периферические отеки, отек легких);
- электролитные нарушения.

Побочные эффекты могут быть обусловлены нарушением техники внутривенной инфузии. Они включают в себя лихорадку, реакции в месте инъекции, боль, флебит, тромбоз вен, гематомы.

Побочные эффекты могут быть связаны с добавлением в раствор Рингера других лекарственных средств.

При возникновении побочных реакций введение раствора Рингера должно быть прекращено. Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента

и назначить необходимые терапевтические меры.

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.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам препарата, декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, отек мозга, олигурия, анурия, ацидоз, гиперволемиа, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гипернатриемия, сопутствующая терапия ГКС.

С осторожностью – сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, нарушение функции печени или почек.

Гипертоническая дегидратация, гиперкалиемия, асцит при циррозе печени, одновременное применение сердечных гликозидов.

Передозировка.

Передозировка может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии, гиперкальциемии, гиперкалиемии и метаболическому ацидозу.

Передозировка или слишком быстрое введение, особенно у пациентов с нарушением функции почек и уменьшением экскреции натрия, ведет к переизбытку натрия и возникновению отеков. В этом случае необходимо проведение диализа.

Чрезмерное введение калия, особенно у пациентов с нарушениями функций почек, может привести к развитию гиперкалиемии. Симптомы включают в себя парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечную аритмию, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает в себя введение кальция, инсулина (с глюкозой), бикарбоната натрия, использование ионообменных смол или диализа.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать потерю аппетита, тошноту, рвоту, запор, боли в животе, мышечную слабость, спутанность сознания, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, а в тяжелых случаях, сердечную аритмию и кому. Слишком быстрое внутривенное введение солей кальция также может проявляться покалыванием и жжением в полости рта, покраснением и периферической вазодилатацией. Небольшая бессимптомная гиперкальциемия, как правило, может быть скорректирована заменой инфузии растворов, содержащих кальций, на инфузию растворов без кальция. Рекомендуется отменить лекарственные средства, усугубляющие гиперкальциемию, например, такие как витамин D. При тяжелой форме гиперкальциемии требуется неотложная терапия (например, введение петлевых диуретиков, гемодиализ, назначение кальцитонина, бисфосфонатов или тринатрия эдетата).

Избыточное введение ионов хлора может привести к потере бикарбоната к гиперхлоремическому ацидозу.

При передозировке лекарственного средства, назначаемого одновременно с раствором Рингера, применяют соответствующую терапию.

Меры предосторожности.

Пациентам с сердечной и/или легочной недостаточностью введение больших объемов жидкости возможно только в исключительных случаях, под контролем врача.

Во время инфузии раствора Рингера необходим мониторинг показателей водно-солевого обмена с контролем содержания ионов натрия, калия, кальция и хлора в плазме крови.

Введение растворов натрия хлорида пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками, отеком легких, отеком головного мозга, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом, другими заболеваниями или проводимой терапией, (например, кортикостероидами/стероидами), характеризующимися

ся задержкой натрия в организме (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), должно осуществляться с осторожностью.

Введение растворов калия хлорида пациентам с заболеванием сердца или наличием предрасполагающих факторов гиперкалиемии, таких как почечная или надпочечниковая недостаточность, острое обезвоживание, значительное разрушение тканей, например, в результате тяжелых ожогов, должно осуществляться с осторожностью.

Введение растворов кальция хлорида необходимо проводить с осторожностью, тщательно выполняя технику внутривенного введения, для предотвращения экстравазации или внутримышечного введения. Растворы, содержащие ионы кальция, необходимо вводить с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, связанными с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз.

Недопустимо использовать одну инфузионную систему для совместного введения раствора Рингера и переливания крови, так как это может привести к образованию сгустков крови.

Раствор Рингера не обеспечивает достаточную концентрацию калия и кальция, необходимую для устранения серьезных нарушений в составе электролитов. Поэтому после устранения дегидратации раствором Рингера, можно использовать другие инфузионные растворы для дальнейшей коррекции электролитных нарушений, если это необходимо.

При одновременном применении и смешивании раствора Рингера с другими лекарственными средствами следует соблюдать правила асептики.

Беременность и лактация. Клинические и доклинические исследования о применении раствора Рингера во время беременности и период лактации не проводились. Практика показывает, что при своевременном исследовании жидкости и электролитного баланса противопоказаний по применению во время беременности и период лактации нет.

Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами. Не имеет или имеет незначительное влияние.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Взаимодействия, связанные с натрием:

– кортикостероиды/стероиды и карбеноксолон, при одновременном применении возможно увеличение задержки натрия и воды (отеки и артериальная гипертензия);

Взаимодействия, связанные с калием:

– калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен по отдельности или в комбинации);

– ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и, следовательно, антагонисты рецепторов ангиотензина II;

– циклоспорин, такролимус; Эти лекарственные средства повышают концентрацию калия в плазме крови и могут, например, при почечной недостаточности усиливать развитие опасной для жизни гиперкалиемии.

Взаимодействия, связанные с кальцием:

– воздействие гликозидов наперстянки увеличивает содержание кальция и может вызвать серьезные и опасные для жизни нарушения ритма сердца;

– введение одновременно с кальцием тиазидных диуретиков и витамина D может быть причиной развития гиперкальциемии;

– всасывание бифосфонатов, фторидов, некоторых фторхинолонов и тетрациклинов снижается, а выход солей кальция увеличивается. Одновременное применение солей кальция с бифосфонатами, фторидами, некоторыми фторхинолонами и тетрациклинами может приводить к снижению их биодоступности.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 250 мл, 500 мл и 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный пакет.

Для стационаров: каждый контейнер полимерный помещают в прозрачный пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок.

Информация о производителе

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел./факс 8(017)2624994, тел. 8(01770)63939