СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 09-12-2020 №1314

Листок-вкладыш – информация для потребителя
РИНГЕР, раствор для инфузий
Действующие вещества: натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорид гексагидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат РИНГЕР, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РИНГЕР
3. Применение препарата РИНГЕР
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РИНГЕР
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат РИНГЕР, и для чего его применяют

Рингер представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови, при изотонической и гипотонической дегидратации различного происхождения.

2. О чем следует знать перед применением препарата РИНГЕР

Не следует применять РИНГЕР, если у Вас имеется одно из следующих противопоказаний:
- повышенная чувствительность к активным веществам лекарственного средства;
- внеклеточная гипергидратация или гиперволемия;
- гипертоническая дегидратация;
- гиперкалиемия;
- гипернатриемия;
- гиперхлоремия;
- гиперкальциемия;
- тяжелая почечная недостаточность (олигурия/анурия);
- застойная сердечная недостаточность;
- тяжелая гипертензия;
- отек легких, отек головного мозга, асцит при циррозе печени;
- одновременное применение сердечных гликозидов наперстянки.

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему врачу или медсестре, если у Вас есть или были какие-либо из следующих заболеваний или состояний.
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, содержащих натрия хлорид 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 задержкой натрия в организме (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), должно осуществляться с осторожностью.
Введение растворов, содержащих соли калия 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, содержащих соли кальция 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.
У пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими внутривенными растворами, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.
Другие препараты и РИНГЕР
Сообщите своему врачу или медсестре, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе отпускаемые без рецепта.
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.

СОГЛАСОВАНО

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 бисфосфонатами, фторидами, некоторыми фторхинолонами и тетрациклинами может приводить к снижению их биодоступности.

Пациентам старше 28 дней (включая взрослых) цефтриаксон нельзя вводить одновременно с внутривенными кальциевыми растворами, включая раствор Рингера для инфузий, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Дети

Применение и безопасность использования лекарственного средства Рингер, раствор для инфузий у детей младше 12 лет не исследовалась. Дозировка для детей зависит от веса, клинического состояния и результатов лабораторных анализов.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Клинические и доклинические исследования о применении раствора Рингера во время беременности и период лактации не проводились. Раствор Рингера для инфузий можно безопасно использовать во время беременности и кормления грудью, при условии постоянного контроля баланса электролитов и жидкости в организме.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата РИНГЕР

Препарат РИНГЕР предназначен для внутривенного введения.

Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в полном соответствии с рекомендациями врача.

Подходящую Вам дозу препарата в зависимости от Вашей массы тела и общего состояния определит лечащий врач.

Если Вы получили препарата РИНГЕР больше, чем следовало

РИНГЕР применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует Ваш лечащий врач, поэтому маловероятно, что Вы получите слишком высокую дозу. Тем не менее если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата РИНГЕР, сообщите своему врачу или медсестре.

Передозировка или слишком быстрое введение, особенно у пациентов с нарушением функции почек и уменьшением экскреции натрия, ведет к переизбытку натрия и возникновению отеков.

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.

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.

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к врачу или медсестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

4. Возможные нежелательные реакции

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, которые будут определять характер этих побочных реакций.

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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение препарата РИНГЕР

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности – 1 год.
Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав:

Действующие вещества:			
Натрия хлорида	2,25 г	4,5 г	9,0 г
Калия хлорида	0,075 г	0,15 г	0,3 г
Кальция хлорида гексагидрата	0,065 г	0,13 г	0,26 г
Вспомогательные вещества:			
Натрия гидроксида 30 % раствора	0,0013 мл	0,0027 мл	0,0053 мл
Натрия гидроксида 30 % раствора или кислоты хлористоводородной 0,1 М		до pH 5,0-7,5	
Воды для инъекций	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл

Теоретическая осмоляльность: 300 мОсмоль/кг

Внешний вид препарата РИНГЕР

РИНГЕР, раствор для инфузий, представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

Упаковка

В упаковке № 1 по 250 мл, 500 мл или 1000 мл в контейнерах из ПВХ Siflex Pack или в

СОГЛАСОВАНО

контейнерах Magiflex без содержания ПВХ вместе с инструкцией по медицинскому применению. Контейнеры из ПВХ Siflex Pack или контейнеры Magiflex без содержания ПВХ по 250 мл, 500 мл или 1000 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в отдельный пакет из полиэтилена высокого давления или полипропилена и укладывают в ящики из гофрированного картона.

Для стационаров контейнеры из ПВХ Siflex Pack по 250 мл, 500 мл или 1000 мл помещают в отдельный пакет из полиэтилена высокого давления или полипропилена и по 250 мл в упаковке № 32, по 500 мл в упаковке № 20 или 1000 мл в упаковке № 12 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению укладывают в ящики из гофрированного картона; контейнеры Magiflex без содержания ПВХ по 250 мл в упаковке № 32, 500 мл в упаковке № 20 или 1000 мл в упаковке № 12 вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению укладывают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска

Для стационаров. По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;
Несвижский район, Минская область;
Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Рингер, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный раствор.
Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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, содержащих натрия хлорид 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 задержкой натрия в организме (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), должно осуществляться с осторожностью.
Введение растворов, содержащих соли калия 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, содержащих соли кальция 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.
У пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими внутривенными растворами, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Режим дозирования и способ применения

Для внутривенного введения.
Способ применения
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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Режим дозирования

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

Скорость инфузии и общий объем лекарственного средства может быть выше при хирургических операциях или при другой необходимости.

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

Особые группы пациентов

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:

Скорость инфузии обычно составляет 1,7 мл/кг/ч у взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет); максимальная скорость инфузии составляет 3-4 мл/мин (60-80 капель/мин); при тяжелом течении заболевания – 90 капель/мин (до 5 мл/кг/час или 1,7 капли/кг/мин). Пересчет миллилитров в капли: 20 капель примерно равно 1 мл раствора.

Дети в возрасте до 12 лет:

Применение и безопасность использования лекарственного средства Рингер, раствор для инфузий у детей младше 12 лет не исследовалась. Дозировка для детей зависит от веса, клинического состояния и результатов лабораторных анализов.

Длительность применения зависит от клинического состояния больного.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»

222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1;

Несвижский район, Минская область;

Республика Беларусь.