

2632Б-2018

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Рингер-Лактат, раствор для инфузий****Натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид гексагидрат, натрия лактат**

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 или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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-Лактат и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рингер-Лактат.
3. Применение препарата Рингер-Лактат.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рингер-Лактат.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рингер-Лактат, и для чего его применяют

Препарат Рингер-Лактат, раствор для инфузий представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови, при изотонической и гипотонической дегидратации различного происхождения, а также при повышении кислотности в организме.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рингер-Лактат

Не применяйте раствор для инфузий Рингер-Лактат в следующих случаях:

- если у вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- объем жидкости в сосудах больше нормы (гиперволемия);
- избыток жидкости в организме вследствие чрезмерно высокого содержания солей в крови (гипертоническая дегидратация);
- концентрация калия в крови выше нормы (гиперкалиемия);
- концентрация натрия в крови выше нормы (гипернатриемия);
- концентрация хлорида в крови выше нормы (гиперхлоремия);
- концентрация кальция в крови выше нормы (гиперкальциемия);
- пониженное выделение/отсутствие мочи (олигурия/анурия);
- тяжелая сердечная недостаточность;
- кровяное давление значительно выше нормы (тяжелая гипертензия);
- отек легких, отек головного мозга;
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотной среды за счет повышения концентрации молочной кислоты (лактоацидоз);
- сильный сдвиг кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотной среды (тяжелый ацидоз);
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в щелочную сторону (метаболический алкалоз);
- печеночная недостаточность;
- одновременное применение сердечных гликозидов наперстянки (кардиотонические препараты) для лечения сердечной недостаточности, таких как дигоксин (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Рингер-Лактат, раствор для инфузий» ниже).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением раствора для инфузий Рингер-Лактат проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Перед применением раствора для инфузий Рингер-Лактат сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у вас есть или были какие-либо из перечисленных ниже заболеваний или состояний.

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

Во время введения раствора для инфузий Рингер-Лактат 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), сопровождающихся задержкой натрия в организме (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Рингер-Лактат, раствор для инфузий» ниже), необходимо осуществлять с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли калия, пациентам с заболеваниями сердца или факторами предрасположенности к гиперкалиемии, такими как почечная или надпочечниковая недостаточность, острое обезвоживание, значительное разрушение тканей, например, в результате тяжелых ожогов, необходимо осуществлять с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли кальция, необходимо выполнять с осторожностью, тщательно соблюдая технику внутривенного введения, для предотвращения экстравазации или внутримышечного введения. Растворы, содержащие ионы кальция, необходимо вводить с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или заболеваниями, связанными с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз.

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

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

При одновременном применении и смешивании раствора для инфузий Рингер-Лактат с другими лекарственными препаратами следует соблюдать правила асептики.

У пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими растворами для внутривенного применения, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Другие препараты и препарат Рингер-Лактат

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, 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 препараты 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 бисфосфонатов, фторидов, некоторых фторхинолонов и тетрациклинов снижается, а выход солей кальция увеличивается;
- пациентам в возрасте старше 28 дней (включая взрослых) цефтриаксон нельзя вводить одновременно с внутривенными кальциевыми растворами, включая инфузионный раствор Рингер-Лактат для инфузий, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Взаимодействия, связанные с лактатом:

- на фоне приобретения мочой более щелочной реакции может увеличиться выведение некоторых лекарственных препаратов (кислот, например, салицилатов, а также барбитуратов и лития) почками;
- может замедлиться выведение почками некоторых лекарственных препаратов, обладающих щелочными свойствами (например, симпатомиметики, такие как эфедрин, психостимуляторы, такие как дексамфетамин).

Беременность, грудное вскармливание

Клинические и доклинические исследования применения раствора для инфузий Рингер-Лактат во время беременности и периода лактации не проводились. Практика показывает, что при своевременном исследовании кислотно-щелочного и электролитного баланса противопоказаний по применению во время беременности и периода лактации нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не применимо, поскольку препарат применяется в условиях клиники.

3. Применение препарата Рингер-Лактат

Препарат Рингер-Лактат предназначен для внутривенного введения.

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

Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата в зависимости от массы тела и общего состояния.

Если вам ввели препарата Рингер-Лактат больше, чем следовало

Препарат Рингер-Лактат применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует лечащий врач, поэтому введение слишком высокой дозы маловероятно. Тем не менее, если вы считаете, что вам ввели слишком много раствора для инфузий Рингер-Лактат, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

Передозировка или слишком быстрое введение, особенно у пациентов с нарушением функции почек и уменьшением выведения 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 нарушение чувствительности 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, избыточное употребление жидкости (полидипсию), увеличение объема мочи (полиурию), нефрокальциноз, а в тяжелых случаях – сердечную аритмию и кому. Слишком быстрое внутривенное введение солей кальция также может проявиться покалыванием и жжением в полости рта, покраснением и расширением периферических сосудов.

При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если вы пропустили введение препарата Рингер-Лактат

Принимая во внимание, что введение препарата осуществляется под наблюдением медицинского персонала, пропуск очередной дозы маловероятен.

Однако если вы считаете, что очередная доза препарата была пропущена, сообщите об этом врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, раствор для инфузий Рингер-Лактат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- избыток воды в организме (гипергидратация), у пациентов с сердечной недостаточностью – отеки конечностей, отек легких;
- изменения концентрации калия, кальция, натрия, хлора в крови, нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в щелочную сторону (алкалоз).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- аллергические или анафилактикоидные реакции: повышение температуры тела, зуд, кашель, чихание, затруднение дыхания, крапивница, отек Квинке;
- учащение (тахикардия) или замедление (брадикардия) сердцебиения;
- боль в грудной клетке.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- судороги, панические атаки.

При нарушении техники введения препарата могут развиваться такие нежелательные реакции, как лихорадка, реакции в месте инъекции, боль, воспаление вен (флебит), тромбоз вен, гематомы.

Нежелательные реакции могут быть связаны с добавлением в раствор для инфузий Рингер-Лактат других лекарственных препаратов.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора для инфузий Рингер-Лактат необходимо прекратить.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Рингер-Лактат



Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и пакете.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рингер-Лактат, раствор для инфузий

Действующими веществами являются: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид гексагидрат, натрия лактат.

В пакете на 250 мл содержится: 1,5 г натрия хлорида, 0,1 г калия хлорида, 0,133 г кальция хлорида гексагидрата, 0,812 г натрия лактата.

В пакете на 500 мл содержится: 3,0 г натрия хлорида, 0,2 г калия хлорида, 0,266 г кальция хлорида гексагидрата, 1,625 г натрия лактата.

В пакете на 1000 мл содержится: 6,0 г натрия хлорида, 0,4 г калия хлорида, 0,533 г кальция хлорида гексагидрата, 3,25 г натрия лактата.

В пакете на 2000 мл содержится: 12,0 г натрия хлорида, 0,8 г калия хлорида, 1,066 г кальция хлорида гексагидрата, 6,5 г натрия лактата.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Рингер-Лактат и содержимое его упаковки

Форма выпуска и описание:

Раствор для инфузий.

Лекарственный препарат представляет собой прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

Упаковка:

По 250 мл, 500 мл, 1000 мл и 2000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с листком-вкладышем помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе листками-вкладышами 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, 2000 мл по 7 упаковок.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Республика Беларусь

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Рингер-Лактат, раствор для инфузий представляет собой прозрачный раствор. Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Во время введения раствора для инфузий Рингер-Лактат 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, необходимо осуществлять с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли калия, пациентам с заболеванием сердца или факторами предрасположенности к гиперкалиемии, такими 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 выполнять с осторожностью, тщательно соблюдая 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 для инфузий Рингер-Лактат и переливания крови, так как это может привести к образованию сгустков крови.

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

При одновременном применении и смешивании раствора для инфузий Рингер-Лактат с другими лекарственными препаратами следует соблюдать правила асептики.

У пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.



Режим дозирования

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

Скорость инфузии и общий объем лекарственного препарата могут быть выше при хирургических вмешательствах или, при необходимости, в других случаях.

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

Следует принимать во внимание рекомендации по дозировке активных ингредиентов, вводимых дополнительно.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет) составляет 500-3000 мл.

Скорость инфузии обычно составляет 40 мл/кг/сутки.

Дети в возрасте до 12 лет

Применение и безопасность использования раствора для инфузий Рингер-Лактат у детей в возрасте младше 12 лет не изучали. Режим дозирования для детей зависит от массы тела, клинического состояния и результатов лабораторных анализов.

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

Длительность применения зависит от клинического состояния пациента.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для переливания лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. При помутнении содержимого контейнера раствор не использовать. Лекарственный препарат считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного препарата, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) необходимо зарегистрировать в истории болезни пациента.

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).