

НД РБ

1394 Б-2020



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.
- 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 чём 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

Препарат РИНГЕР содержит действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид гексагидрат и относится к фармакотерапевтической группе: Плазмозаменяющие и перфузионные растворы. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Препарат РИНГЕР – это регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, стабилизирует водный и электролитный состав крови.

Препарат Рингер применяется:

- в качестве кратковременного лечения при снижении объема крови;
- для восполнения жидкости в организме.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНГЕР

Не применяйте препарат РИНГЕР если:

- аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- избыточное содержание воды в организме (внеклеточная гипергидратация);
- наличие в сосудистом русле увеличенного объема циркулирующей крови (гиперволемия);

- превышение потери воды над потерей натрия (гипертоническая дегидратация);
- высокий уровень определенных химических веществ (калий или натрий или хлорид или кальций) в крови;
- тяжелая хроническая почечная недостаточность (олигурия/анурия);
- хроническая сердечная недостаточность;
- тяжелая гипертензия;
- отек легких, отек головного мозга, асцит при циррозе печени;
- снижение рН крови (ацидоз);
- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция);
- воспаление вен (тромбофлебит);
- повышение рН крови (метаболический алкалоз).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РИНГЕР проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если вы страдаете сердечной и/или легочной недостаточностью;
- если у вас скопление жидкости в тканях, обычно в нижних конечностях (периферический отек);
- если у вас артериальная гипертензия;
- если у вас нарушена функция почек;
- если у вас высокое кровяное давление во время беременности (презкламсия);
- если у вас гиперальдостеронизм (синдром, при котором кора надпочечников вырабатывает повышенное количество гормона альдостерона);
- если у вас заболевания или проводимая терапия (например, кортикоステроидами/стериоидами) связанные с задержкой натрия в организме;
- если вы страдаете заболеваниями сердца;
- если вы страдаете заболеваниями, связанными с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз.

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.

Во время лечения вам будут контролировать показатели водно-солевого обмена с контролем содержания ионов натрия, калия, кальция и хлора в плазме крови.

Дети

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

Другие препараты и препарат РИНГЕР

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- кортикостероиды/стериоиды (противовоспалительные препараты) и карбеноксолон. При одновременном применении возможно увеличение задержки натрия и воды (отеки и артериальная гипертензия).

Ниже перечислены препараты, которые повышают концентрацию калия в плазме крови и могут, например, при почечной недостаточности усиливать развитие опасной для жизни гиперкалиемии:

- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен по отдельности или в комбинации);
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (препараты для лечения повышенного артериального давления);
- циклоспорин, такролимус (применяются при трансплантации органов).

Воздействие сердечных гликозидов (применяется при заболеваниях сердечно-сосудистой системы) увеличивает содержание кальция и может вызвать серьезные и опасные для жизни нарушения ритма сердца.

Некоторые препараты могут повышать концентрацию кальция в крови:

- тиазидные диуретики (мочегонные препараты);
- витамин D.

При взаимодействии с кальцием всасывание бисфосфонатов (средства для лечения остеопороза), фторидов (средства для профилактики кариеса), некоторых фторхинолонов и тетрациклических антибиотиков снижается, а выход солей кальция увеличивается.

Во время инфузии раствором РИНГЕРА не используйте цефтриаксон (см. «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность, грудное вскармливание и fertильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не имеет или имеет незначительное влияние.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНГЕР

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препаратор РИНГЕР предназначен для внутривенного введения.

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

Длительность применения зависит от клинического состояния больного.

Применение у детей

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

Если вы применили препарата РИНГЕР больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если вы считаете, что вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат РИНГЕР может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- избыточное содержание воды в организме. У пациентов с сердечной недостаточностью – усугубление застойных явлений в большом и малом кругах кровообращения (периферические отеки, отек легких);
- электролитные нарушения.

Указанные ниже нежелательные реакции могут быть связаны с нарушением техники внутривенной инфузии:

- лихорадка;
- реакции в месте инъекции;
- боль;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- воспаление вен;
- тромбоз вен;
- гематомы.

Нежелательные реакции могут быть связаны с добавлением в раствор Рингера других лекарственных препаратов.

Если у вас во время лечения возникнет любая нежелательная реакция, немедленно сообщите своему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь 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 препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНГЕР

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1 мл содержит *действующие вещества*: натрия хлорид – 9 мг, калия хлорид – 0,3 мг, кальция хлорид гексагидрат – 0,26 мг.

Прочим *вспомогательным веществом* является вода для инъекций.

Внешний вид РИНГЕРА и содержимое упаковки

Лекарственный препарат представляет собой бесцветный прозрачный раствор.

По 250 мл или 500 мл в полиэтиленовых бутылках.

Для стационаров: 28 бутылок вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) в ящике из 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;

Тел. +375 (1770) 62913.

Листок-вкладыш пересмотрен:

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1394 Б-2020

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

РИНГЕР, раствор для инфузий, представляет собой бесцветный 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 натрия хлорида пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками, отеком легких, отеком головного мозга, нарушением функции почек, преэкламсией, гиперальдостеронизмом, другими заболеваниями или проводимой терапией, (например, кортикоидами/стериоидами), характеризующимися задержкой натрия в организме (см. также раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия» ОХЛП), 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.

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

Режим дозирования.

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

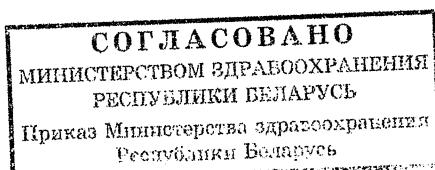
Скорость инфузии и общий объем лекарственного препарата может быть выше при хирургических операциях или при другой необходимости.

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

Особые группы пациентов

Подростки, взрослые и пожилые пациенты:

Максимальная суточная доза:



1394 Б-2020

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.

Дети в возрасте до 12 лет:

Применение и безопасность использования лекарственного препарата 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.

Способ применения.

Для внутривенного введения.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр флакона с предназначенным для переливания лекарственным препаратом. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. 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) должны быть зарегистрированы в истории болезни 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;

Тел. +375 (1770) 62913.

