

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Рингер

Регистрационный номер: P N002008/01

Торговое наименование: Рингер

Группировочное наименование: Натрия хлорида раствор сложный [Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав (на 1 л):

Действующие вещества: натрия хлорид – 8,6 г, калия хлорид – 0,3 г, кальция хлорида гексагидрат – 0,49 г

Вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 1 л

Ионный состав: хлорид-ион – 0,005515 г/мл, натрий-ион – 0,00340 г/мл, калий-ион – 0,0001575 г/мл, кальций-ион – 0,00009 г/мл

Теоретическая осмолярность: 309 мОсм/л

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: средство, восстанавливающее баланс электролитов

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оказывает регидратирующее и дезинтоксикационное действие, восстанавливает водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови (ОЦК) эффект сохраняется лишь в течение 30–40 минут из-за быстрого выхода препарата из кровеносного русла в экстравазальное пространство (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения ОЦК).

Основной катион внеклеточной жидкости натрий участвует в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также связывается с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного баланса организма.

Основной катион внутриклеточной жидкости калий принимает участие в синтезе углеводов и белков, проведении нервного импульса и мышечного сокращения.

Кальций в ионизированной форме нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромускульной возбудимости.

Основной внеклеточный анион хлор тесно связан с метаболизмом натрия, участвует в регуляции кислотно-щелочного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора (Cl^-) такая же, как 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

около 100 %). Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию ионов K^+ . Поэтому, когда концентрация ионов Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря ионов K^+ может быть значительной, и может развиться гипокалиемия. Это обуславливает наличие ионов K^+ в растворе препарата.

Гомеостаз ионов кальция (Ca^{2+}) хорошо контролируется при помощи гормонов и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.

Препарат в организме не метаболизируется, быстро выводится почками (80 % в течение 4 часов, полностью через 12–24 часа).

Показания к применению

Дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3 и 4 степени), острая кровопотеря, коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, острые кишечные инфекции (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема), гиповолемический шок, лечебный плазмаферез, кишечный свищ.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, 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, гипертония, тромбоз, метаболический алкалоз, тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикоидами.

С осторожностью

Артериальная гипертензия; сердечно-сосудистые заболевания (в том числе хроническая сердечная недостаточность 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).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследование возможности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только после оценки соотношения польза/риск, а при применении препарата у кормящих женщин следует воздержаться от кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно со скоростью 60–80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70–90 кап/мин или струйно. Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела пациента, причины возникновения шока.

Суточная доза для взрослых – 5–20 мл/кг (при необходимости может быть

увеличена до 30–50 мл/кг). Суточная доза для детей – 5–10 мл/кг, скорость введения – 30–60 кап/мин, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20–30 мл/кг. Курс лечения – 3–5 дней. При лечебном плазмаферезе вводят в объеме, в 2 раза превышающем объем удаленной плазмы (1,2–2,4 л), в случае выраженной гиповолемии – в сочетании с коллоидными растворами. Максимальный объем вводимого раствора – 3 л/сут.

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.

Побочное действие

Нарушения электролитного баланса, гипергидратация, аллергические реакции, лихорадка (при быстром введении), местные реакции в месте введения.

Передозировка

Симптомы

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При комбинации с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать их совместимость.

Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными препаратами, андрогенами, анаболическими гормонами, эстрогенами, кортикотропином, минералокортикоидами, вазодилаторами 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.

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 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 дилатации обратно пропорционален концентрации электролитов, риск развития перегрузки объемом – прямо пропорционален.

В связи с содержанием ионов Na^+ препарат применяют с осторожностью у пациентов с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, а также получающих кортикостероиды или кортикотропин.

В связи с содержанием ионов K^+ 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 Cl^- длительное применение препарата не рекомендуется.

В связи с содержанием ионов Ca^{2+} препарат применяют с осторожностью у пациентов, принимающих сердечные гликозиды. Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

В случае помутнения раствора не использовать!

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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).

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 100, 250 или 500 мл в контейнеры полимерные из пленки на основе полипропилена.

По 70 контейнеров вместимостью 100 мл, или по 32 контейнера вместимостью 250 мл, или по 20 контейнеров вместимостью 500 мл с 3–5 инструкциями по применению помещают в ящики из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Допускается замораживание препарата во время транспортирования. После транспортирования в условиях отрицательных температур контейнеры в транспортной таре должны быть выдержаны при комнатной температуре до полного размораживания. Перед применением раствор в контейнере должен быть перемешан встряхиванием.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Для стационаров.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производитель/организация, принимающая претензии потребителей
ЗАО «РЕСТЕР», Россия.

426073, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Молодежная, 111.

Тел. (3412) 20-78-77, факс (3412) 91-70-19, e-mail: office@rester.ru.