

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рингера раствор

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Рингера раствор

Международное непатентованное или группировочное наименование: Натрия хлорида раствор сложный
[калия хлорид+кальция хлорид+натрия хлорид]

Лекарственная форма:

Раствор для инфузий.

Состав:

Действующие вещества: натрия хлорид – 8,60 г, калия хлорид – 0,30 г, кальция хлорида гексагидрат в пересчете на кальция хлорид – 0,25 г.

Вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 1,0 л.

Ионный состав (на 1 литр): Натрий-ион 147,2 ммоль, Калий-ион 4,0 ммоль, Кальций-ион 2,25 ммоль, Хлорид-ион 155,7 ммоль.

Теоретическая осмолярность - 309 мОсм/л.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Электролитов баланс восстанавливающее средство.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, восстанавливает водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови (ОЦК) из-за быстрого выхода из кровеносного русла в экстравазальное пространство эффект сохраняется лишь в течение 30–40 минут (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. Также связывается с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного баланса организма.

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

Кальций в ионизированной форме нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной 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 и 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 K^+ . Поэтому, когда концентрация Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в препарате Рингера раствор.

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, через 12-24 часа препарат выводится полностью).

Показания к применению

Дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й 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, гиперволемиа, тромбофлебит, метаболический алкалоз, тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

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 Ринегра раствор при беременности и в период грудного вскармливания не проводились. 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 (в/в) капельно, со скоростью 60–80 кап/мин, при тяжелом течении болезни – 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 составляет 5–20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30–50 мл/кг.

Суточная доза для детей составляет 5–10 мл/кг, скорость введения от 30 до 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.

При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат может быть использован только при невозможности пероральной дегидратации. При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Максимальный объем вводимого раствора – 3 л/сутки.

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 препаратами

При комбинации с любыми другими препаратами необходимо визуально контролировать фармацевтическую совместимость.

Одновременный прием с нестероидными противовоспалительными препаратами, андрогенами, анаболическими гормонами, эстрогенами, кортикотропином, минералокортикоидами, вазодилататорами или ганглиоблокаторами может увеличить задержку натрия в организме.

Одновременный прием с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента, антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоsporином 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 (КОС) и концентрацию электролитов. Изменение рН крови (защелачивание) приводит к перераспределению ионов калия (K^+) (снижение рН ведет к увеличению содержания K^+ в сыворотке крови).

Применение препарата может вызвать перегрузку объемом жидкости, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов, риск развития перегрузки объемом – прямо пропорционален.

В связи с содержанием ионов натрия 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 калия 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 хлора длительное применение препарата не рекомендуется.

В связи с содержанием ионов кальция 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 раствор 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 200 мл, 250 мл, 400 мл и 500 мл в пластиковые флаконы с запаянной горловиной из полиэтилена низкой плотности, с защитным колпачком/крышкой из полиэтилена или полипропилена или без колпачка/крышки, со шкалой объемов на боковой поверхности или без нее, с кольцом- держателем на дне пластикового флакона или без него.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону помещают в индивидуальную картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

или

По 1, 10, 20 или 36 флаконов помещают в ящики из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «ПФК «Алиум», Россия 143442, Московская обл., г. о. Красногорск, с. Ангелово, тер. ПИР Алиум, влд. 1, к. 1.

Тел./факс: (495) 646-28-68, (499) 429-01-93;

эл. почта: info@aliumpharm.ru