ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ

(LACTATED RINGER’S SOLUTION)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, натрію лактат, калію хлорид, кальцію хлорид дигідрат;

1 мл розчину містить: натрію хлориду – 6 мг; натрію лактату (в перерахунку на 100 % речовину) – 3,2 мг; калію хлориду – 0,4 мг; кальцію хлориду дигідрату (в перерахунку на кальцію хлорид) – 0,203 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або ледь-жовтуватого кольору рідина.

Іонний склад: Na^+ - 131,2 ммоль/л; Cl^- - 111,7 ммоль/л; $C_3H_5O_3^-$ - 28,6 ммоль/л; Ca^{2+} - 1,8 ммоль/л; K^+ - 5,4 ммоль/л. Теоретична осмолярність 279 мосмоль/л.

Фармакотерапевтична група. Розчини для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин Рінгер-Лактатний − сольовий розчин зі збалансованим вмістом електролітів. Поповнює дефіцит об’єму циркулюючої крові. Лактат, який входить до складу лікарського засобу, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що слабко змінює реакцію крові у лужний бік. Розчин має також дезінтоксикаційний ефект внаслідок зниження концентрації токсичних продуктів у крові та активації діурезу. Розчин близький до ізотонічного.

Фармакокінетика.

Препарат приблизно через півгодини проникає у тканини. Компоненти препарату виводяться

із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція порушень водно-електролітного балансу при дегідратації внаслідок втрати рідини при діареї, при недостатньому надходженні рідини в організм, жовчних і кишкових свищах; відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання та у післяопераційний період. Метаболічний ацидоз.

Протипоказання.

Гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперхлоремія, алкалоз, лактоацидоз, тяжка артеріальна гіпертензія, декомпенсована серцева недостатність, олігурія, анурія, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату), гостра ниркова недостатність; гіперкальціємія; позаклітинна гіпергідратація, набряк легень, набряк мозку, гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. При одночасному застосуванні лікарського засобу Розчин Рінгер-Лактатний та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок наявності в розчині іонів Са .

Препарат несумісний з цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроновою кислотою, метараміном, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном. Не рекомендується застосовувати Розчин Рінгер-Лактатний як засіб для розведення антибіотиків, що вводяться шляхом інфузії, а також для розведення протизапальних препаратів.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилататорів або гангліоблокаторів.

У зв’язку з наявністю лактату, який олужнює рН, з обережністю слід застосовувати лікарський засіб з препаратами, ниркова елімінація яких залежить від рН. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, літію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид) - підвищуватися.

Особливості застосування.

Під час проведення інфузійної терапії лікарським засобом Розчин Рінгер-Лактатний необхідно оцінювати клінічний стан пацієнта шляхом моніторування концентрації електролітів, водно-

електролітного балансу, pH та pCO_2, рівня лактату (при проведенні масивних інфузій).

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилюції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Оскільки препарат містить натрію лактат, з особливою обережністю його слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренокортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин), і пацієнтам із захворюваннями серця; у зв’язку з вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками.

Розчини, що містять натрій, потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Вміст калію потребує обережності при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі. Застосування кальцію потребує контролю серцевої діяльності за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок застосування розчину може призвести до затримки натрію чи калію.

Через наявність іонів кальцію потрібна обережність у разі одночасного призначення препаратів крові, оскільки можливий розвиток коагуляції.

Пацієнти, які отримують серцеві глікозиди, потребують особливої уваги у разі призначення їм кальцію парентерально.

Лактат є субстратом для глюконеогенезу, тому слід ретельно контролювати рівень глюкози крові хворим на цукровий діабет II типу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень щодо застосування лікарського засобу Розчин Рінгер-Лактатний вагітним не проводили.

Немає даних про потрапляння препарату у грудне молоко, однак слід з обережністю призначати препарат під час лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні через застосування препарату винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньовенно краплинно. Дозу призначає лікар залежно від стану хворого. Максимальна добова доза для дорослих становить 40 мл/кг/добу (в середньому 2500 мл зі швидкістю 60 крапель/хвилину). Термін лікування залежить від стану хворого.

Діти.

У педіатрії не застосовувати через відсутність клінічних випробувань.

Передозування.

Передозування або надто швидке введення розчину може призвести до порушення водно-електролітного балансу, явищ алкалозу, серцево-легеневої декомпенсації. У такому випадку введення препарату слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.

Надмірне введення лактату може призвести до розвитку метаболічного алкалозу, який, у свою чергу, може супроводжуватися гіпокаліємією.

Симптоми: зміна настрою, втома, задишка, м’язова слабкість, полідипсія, поліурія, порушення мислення, аритмія. Гіпертонус м’язів, посмикування та тетанічні судоми можуть розвинутися у пацієнтів з гіпокальціємією.

Побічні реакції.

Порушення електролітного балансу:

− зміна рівня електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору) у сироватці крові;

− метаболічний алкалоз;

− хлоридний ацидоз.

Загальні, реакції організму:

− гіперволемія;

− алергічні чи анафілактоїдні реакції, включаючи гіпертермію, свербіж, кашель, чхання, утруднення дихання, локалізовану чи генералізовану кропив’янку, ангіоневрогичний набряк.

Зміни у місці інфузії: запалення, набряк, висипи, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії.

Психічні розлади: панічна атака.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Несумісність.

Лікарський засіб не можна змішувати з фосфато- та карбонатовмісними розчинами.

Упаковка.

По 200 мл і 400 мл у пляшки скляні.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.