

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РІНГЕРА РОЗЧИН

(SOLUTIO RINGERI)

Склад:

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

100 мл розчину містять натрію хлориду — 0,86 г; калію хлориду — 0,03 г; кальцію хлориду дигідрату — 0,0322 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Іонний склад на 1000 мл препарату: Na — 147,15 ммоль; K — 4,016 ммоль; Ca — 2,19 ммоль; Cl⁻ — 155,60 ммоль.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність — 309 мосмоль/л; рН 5,0–7,5.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Рінгера розчин є джерелом води і електролітів. Він може індукувати діурез залежно від стану пацієнта.

Натрій, основний катіон позаклітинної рідини, бере участь, у першу чергу, у контролі розподілу води, водного балансу, осмотичного тиску рідин організму. Натрій також асоціюється з хлором та бікарбонатом у регуляції кислотно-лужної рівноваги рідин організму.

Калій, основний катіон внутрішньоклітинної рідини, бере участь в утилізації вуглеводів та синтезі білків, потрібен для регуляції нервового проведення і м'язового скорочення, особливо серця.

Хлор, основний позаклітинний аніон, тісно пов'язаний з метаболізмом натрію, і зміни кислотно-

лужного балансу організму відображені змінами концентрації хлору. Інфузія великої кількості іонів хлору може спричинити втрату іонів бікарбонату, що призведе до ацидозу. З цієї причини Рінгера розчин буферизують лактатом або ацетатом.

Кальцій, важливий катіон, який забезпечує формування кісток і зубів (у формі фосфату кальцію і карбонату кальцію). В іонізованій формі кальцій потрібен для функціонального механізму згортання крові, нормальної функції серця, регуляції нейром'язової збудливості.

Фармакокінетика

Іони Na та Cl⁻, введені з Рінгера розчином, підлягають такій же фармакокінетиці, як і ті, що надійшли з їжею. Вони вільно розподіляються в усіх органах, тканинах та міжклітинних просторах та виділяються при гломерулярній фільтрації в нирках. У канальцях відбувається значна реабсорбція іонів Na та Cl⁻, переважно у петлі Генле та дистальних канальцях, включаючи механізм блокування петльовими та тiazидними діуретиками відповідно.

Іони калію (K) вільно фільтруються у клубочках, але майже повністю реабсорбуються у проксимальних канальцях і екскретуються тільки 10 % відфільтрованих іонів K. Секреція в дистальних канальцях і збираючих трубочках може значно збільшити елімінацію K. Нирки мають обмежену здатність зберігати концентрацію K. Тому, коли концентрація Na в дистальних канальцях висока, втрата K може бути значною і може розвинути гіпокаліємія. Це зумовлює наявність K у Рінгера розчині.

Гомеостаз іонів кальцію (Ca) добре контролюється гормонами і рідко потребує клінічного втручання з внутрішньовенною інфузією розчину.

Клінічні характеристики

Показання

Застосовується при гіповолемії та позаклітинній дегідратації внаслідок тривалого блювання, діареї, значних опіків, відмороження, перитоніту, тяжких інфекційних захворювань, шоків станів, колапсу; під час оперативного втручання та у післяопераційному періоді. Використовується для розведення концентрованих електролітних розчинів.

Протипоказання

- Гіпернатріємія;
- гіперкаліємія;
- гіперкальціємія;
- гіперхлоремія;
- позаклітинна гіпергідратація або гіперволемія;
- гіпертонічна дегідратація;

- метаболічний алкалоз;
- декомпенсована серцева недостатність;
- олігурія та анурія;
- гостра ниркова недостатність;
- набряк легенів;
- набряк мозку;
- асцит, спричинений цирозом печінки;
- гіперкоагуляція;
- тромбофлебіт
- тяжка артеріальна гіпертензія;
- одночасне застосування з глікозидами наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Взаємодія, пов'язана з іонами натрію

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдні протизапальні препарати, андрогени, анаболічні гормони, естрогени, кортикотропін, кортикостероїди, карбенексолон, вазодилататори або гангліоблокатори.

Взаємодія, пов'язана з іонами калію

При застосуванні з калієзберігаючими діуретиками (наприклад, амілорид, спіронолактон і тріамтерен окремо або в комбінації), інгібіторами АПФ, інгібіторами рецепторів ангіотензину II, а також із такролімусом, циклоспорином, суксаметонієм і препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

Кортикостероїди та петльові діуретики можуть збільшувати ниркову екскрецію калію.

Взаємодія, пов'язана з іонами кальцію

У комбінації з серцевими глікозидами збільшується імовірність їх токсичних ефектів.

Одночасне застосування препаратів кальцію з тiazидними діуретиками або вітаміном D може призвести до гіперкальціємії.

Одночасне застосування з кальційвмісними розчинами бісфосфонатів, фторидів, фторхінолонів та тетрациклінів може знижувати біодоступність цих препаратів.

Не застосовувати одночасно Рінгера розчин та цефтриаксон, навіть через різні інфузійні системи або різні місця введення (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування

Під час тривалої парентеральної терапії необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для моніторингу концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії). При введенні значних об'ємів лікарського засобу пацієнтам із серцевою або легеневою недостатністю необхідно проводити контроль функціонального стану цих органів.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилатуючої зворотно пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що спричиняє застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У зв'язку з вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, із застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційному періоді або пацієнтам із прееклампсією, альдостеронізмом, пацієнтам літнього віку, 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, гіперкаліємією, тяжкою нирковою недостатністю та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

Призначення кальцію необхідно проводити під контролем ЕКГ, особливо для пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

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

Наявність іонів кальцію потребує обережності у разі одночасного призначення з препаратами крові через вірогідність розвитку коагуляції.

Призначати кальцій парентерально потрібно з особливою увагою пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

Через вміст кальцію слід намагатися запобігати екстравазації під час внутрішньовенної інфузії. Препарат застосовувати з обережністю пацієнтам із порушенням функції нирок або при захворюваннях, що супроводжуються підвищеною концентрацією вітаміну D (наприклад, саркоїдоз).

Повідомлялося про летальні випадки, пов'язані з утворенням преципітатів цефтриаксон-кальцію у легенях та нирках у передчасно народжених дітей і новонароджених віком до

1 місяця. Для будь-якої вікової групи пацієнтів не можна змішувати або вводити одночасно цефтриаксон та розчини, що містять кальцій, ні через різні інфузійні лінії, ні в різні місця введення.

У дорослих пацієнтів можливе послідовне застосування цефтриаксону та кальційвмісних розчинів за умови, що інфузійні лінії вводяться у різні місця, або якщо інфузійну лінію замінюють, або якщо інфузійні лінії в період між інфузіями промиваються фізіологічним розчином. Послідовного застосування цефтриаксону та кальційвмісних розчинів слід уникати при гіповолемії.

Рінгера розчин містить недостатні концентрації калію та кальцію для підтримки або корекції дефіциту цих іонів; тому після компенсації дегідратації слід застосовувати інші інфузійні розчини, що забезпечують відновлення нормального балансу калію та кальцію. При тривалому парентеральному лікуванні необхідно забезпечити пацієнту надходження поживних речовин відповідним шляхом.

Лікарський засіб Рінгера розчин містить 147,15 ммоль/л (або 3383,0 мг/л) натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Лікарський засіб Рінгера розчин містить 4,02 ммоль/л (або 157,0 мг/л) калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто застосовує калій-контрольовану дієту.

Цей розчин призначений для внутрішньовенного застосування з використанням стерильного оснащення. Рекомендовано змінювати внутрішньовенну систему як мінімум кожні 24 години.

Слід використовувати розчин тільки тоді, коли він прозорий, а флакон герметичний.

Лікар повинен також враховувати можливість розвитку побічних реакцій на препарати, що використовуються одночасно з Рінгера розчином.

Якщо виникла побічна реакція, потрібно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта і призначити необхідні терапевтичні заходи.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Досліджень щодо застосування Рінгера розчину вагітним не проводили.

У період вагітності застосовувати з обережністю, особливо у випадках еклампсії.

Невідомо, чи проникає цей препарат у молоко людини. Оскільки більшість препаратів проникають у молоко людини, потрібно з обережністю призначати Рінгера розчин жінкам в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Дані відсутні через застосування препарату виключно в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози

Розчин призначений тільки для внутрішньовенного застосування.

Доза призначається лікарем і залежить від віку, маси тіла, клінічного стану пацієнта та лабораторних показників.

Звичайна доза для дорослого становить до 1-2 л на добу; максимальна доза залежить від стану водно-електролітного балансу, серцево-судинної системи та нирок.

Швидкість інфузії для дорослих — 60-80 крапель/хвилину або струминно.

Призначення розчину має базуватися на розрахованій підтримуючій або замісній потребі у рідині для кожного пацієнта.

Перед використанням парентеральні препарати слід візуально перевірити на наявність частинок та зміну кольору.

Діти

Досліджень щодо застосування Рінгера розчину дітям не проводили.

Передозування

Введення надто великої кількості розчину або його занадто швидке внутрішньовенне введення може призвести до порушення водно-електролітного балансу (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія) та кислотно-лужної рівноваги, з ризиком виникнення набряку, особливо у пацієнтів із порушеною нирковою екскрецією натрію. Терапія симптоматична; у разі необхідності може застосовуватися гемодіаліз.

Надмірне введення калію може спричинити гіперкаліємію, особливо у пацієнтів із порушенням функції нирок. Можливі наступні симптоми: парестезія кінцівок, м'язова слабкість, параліч, серцеві аритмії, блокада серця, зупинка серця, сплутаність свідомості.

При лікуванні гіперкаліємії застосовують кальцій, інсулін (з глюкозою), натрію бікарбонат, обмінні смоли або діаліз.

Надмірне введення солей кальцію може призвести до гіперкальціємії. Можливі наступні симптоми: анорексія, нудота, блювання, запор, абдомінальний біль, м'язова слабкість, психічні розлади, полідипсія, поліурія, нефрокальциноз, конкременти нирок; у важких випадках — порушення ритму серця і кома. Занадто швидке внутрішньовенне введення солей кальцію може спричинити симптоми гіперкальціємії, а також незвичний смак у роті (смак крейди), припливи та периферичну вазодилатацію. Легка безсимптомна гіперкальціємія зазвичай минає після припинення введення кальцію або інших препаратів, що сприяють її розвитку (наприклад, вітаміну D). Тяжка гіперкальціємія потребує термінового лікування, наприклад, петльовими діуретиками, гемодіалізом, кальцитоніном, біфосфонатами або тринатрію едетатом.

Надмірне введення хлоридів може спричинити втрату бікарбонатів із розвитком ацидозу.

У разі передозування, спричиненого додаванням до розчину інших лікарських засобів або речовин, клінічні прояви визначаються фармакологічними властивостями цих доданих препаратів. При випадковому надмірному введенні інфузію слід негайно припинити, проводити моніторинг стану пацієнта та за потреби застосовувати відповідні симптоматичні та

підтримувальні заходи.

Побічні реакції

Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація; серцева недостатність — у пацієнтів із захворюваннями серця або набряком легень; тахікардія; реакції гіперчутливості, алергічні реакції; реакції у місці введення.

Побічні реакції можуть виникнути внаслідок порушень техніки введення: фебрильні реакції, інфекції у місці введення, біль або реакції у місці введення, подразнення вен, тромбоз вен або флебіт, що поширюється з місця введення, а також екстравазація.

Побічні реакції можуть виникнути внаслідок додавання інших лікарських засобів до розчину; природа доданої речовини / лікарського засобу визначає імовірність появи відповідної побічної реакції.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Перед застосуванням Рінгера розчину слід оцінити його сумісність з іншими препаратами, що будуть використовуватись одночасно.

Для зменшення ризику можливої несумісності, що виникає при змішуванні цього розчину з іншими призначеними добавками, кінцевий інфузійний розчин необхідно перевірити на наявність помутніння або преципітації одразу після змішування, перед застосуванням і періодично під час застосування.

Інші лікарські засоби можна додавати до Рінгера розчину тільки у тому разі, якщо вони розчинні і стабільні у ньому, а також мають близький показник рН.

Рінгера розчин несумісний із цефтриаксоном (див. розділ «Особливості застосування»).

Відомо, що солі кальцію несумісні з широким спектром лікарських засобів. Вони можуть утворювати комплекси, що призводять до утворення осаду. Лікарські засоби, які містять оксалати, фосфати та карбонати / гідрокарбонати, при змішуванні з розчином Рінгера можуть випадати в осад.

Нижче наведено перелік лікарських засобів, щодо яких відома їх несумісність з Рінгера розчином, тому їх не слід змішувати (перелік не є вичерпним):

- амфотерицин В;
- кортизон;
- еритроміцину лактобіонат;
- етаміван;
- етиловий спирт;
- тіопентал натрію;
- динатрію едетат.

Упаковка. По 200 мл та 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А.

Заявник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника

Україна, 04073, м. Київ, Московський проспект, б. 21-А.

