

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОЗЧИН РІНГЕРА (RINGER'S SOLUTION)

Склад:

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

1 мл розчину містить натрію хлориду 8,6 мг, калію хлориду 0,3 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,24 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина. Теоретична осмолярність 309 мОсмоль/л.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Натрій, основний катіон позаклітинної рідини, бере участь, в 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. 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 Розчин Рінгера 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 Розчином Рінгера, 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 в петлі Генле та дистальних канальцях, включаючи механізм блокування петльовими та тіазидними діуретиками відповідно.

Іони калію (K⁺) вільно фільтруються в клубочках, але майже повністю реабсорбуються в проксимальних канальцях, і екскретуються тільки 10 % відфільтрованих іонів K⁺. Секреція в дистальних канальцях і збірних 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 обумовлює наявність K⁺ в Розчині Рінгера.

Гомеостаз іонів кальцію (Ca²⁺) добре контролюється гормонами і рідко потребує клінічного втручання з внутрішньовенною інфузією розчину.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовується при гіповолемії та позаклітинній дегідратації внаслідок тривалого блювання, проносу, 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.

- Позаклітинна гіпергідратація або гіперволемія;
- гіпертонічна дегідратація;
- гіперкаліємія;
- гіпернатріємія;
- гіперкальціємія;
- гіперхлоремія;
- гіперкоагуляція;
- тромбофлебіт;

- метаболічний алкалоз;
- тяжка ниркова недостатність (з олігурією/анурією);
- декомпенсована серцева недостатність;
- тяжка артеріальна гіпертензія;
- генералізовані набряки (у т. ч. набряк легенів, мозку) та асцит, спричинений цирозом печінки;
- одночасне застосування з глікозидами наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія у зв'язку з присутністю в розчині натрію:

- кортикостероїди і карбенексолол, які призводять до затримки натрію і води (з набряками і артеріальною гіпертензією).

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

Взаємодія у зв'язку з присутністю в розчині калію:

- калійзберігаючі діуретики (наприклад амilorид, спіронолактон і тріамтерен, окремо або в комбінації);
- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), інгібітори рецепторів ангіотензину II;
- такролімус, циклоспорин.

При застосуванні з препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

Всі ці препарати спричиняють підвищення концентрації калію в плазмі і можуть призвести до летальної гіперкаліємії, особливо при нирковій недостатності, яка в свою чергу потенціює гіперкаліємію.

Суксаметоній і калій при одночасному застосуванні можуть спричинити значну гіперкаліємію, тим самим посилюючи негативний вплив на серцевий ритм.

Взаємодія у зв'язку з присутністю в розчині кальцію:

- серцеві глікозиди (кардіотонічні глікозиди), дія яких посилюється в присутності кальцію, можуть призводити до серйозних або летальних аритмій серця;
- тіазидні діуретики або вітамін D, який може призвести до гіперкальціємії при одночасному застосуванні з кальцієм.

Не слід застосовувати розчини, які містять кальцій, такі як Розчин Рінгера, для відновлення

цефтриаксону або для подальших розведень розчину для внутрішньовенного введення, оскільки утворюється осад.

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). Введення значних об'ємів лікарського засобу пацієнтам із серцевою або легеневою недостатністю потребує моніторингу функціонального стану цих органів.

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

У зв'язку з вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційному періоді, 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.

Через вміст калію потрібна обережність при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі, такими як ниркова недостатність або адренкортикальна недостатність, гостра дегідратація або екстенсивне руйнування тканин, яке виникає при тяжких опіках.

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

Призначення кальцію повинно проводитись з урахуванням результатів ЕКГ, особливо це стосується пацієнтів, які отримують серцеві глікозиди (наприклад, дигіталіс). Рівні кальцію в сироватці не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

Наявність іонів кальцію потребує обережності в разі одночасного призначення з препаратами крові через імовірність розвитку коагуляції.

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

Через наявність кальцію в цьому розчині:

- слід намагатися запобігати екстравазації протягом внутрішньовенної інфузії;
- розчин слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції нирок або захворюваннями, які супроводжуються підвищеними концентраціями вітаміну D, такими як саркоїдоз;

- у випадку паралельної, тобто одночасної, трансфузії не можна вводити розчин одним і тим же набором/системою для інфузій через ризик коагуляції.

Повідомлялось про випадки летальної реакції через утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію в легенях та нирках у передчасно народжених дітей і новонароджених у віці 1 місяця. Для будь-якої групи пацієнтів не можна змішувати або одночасно вводити цефтриаксон з розчинами, що містять кальцій, ні через різні інфузійні лінії, ні в різні місця введення.

У будь-якому випадку для дорослих пацієнтів цефтриаксон і розчини, що містять кальцій, можна застосовувати один за одним, якщо інфузійні лінії використовуються в різні місця введення або якщо інфузійну лінію замінюють, або якщо інфузійні лінії в період між інфузіями промиваються фізіологічним розчином. Послідовного введення цефтриаксону та кальцієвмісних розчинів слід уникати при гіповолемії.

Розчин Рінгера містить недостатні концентрації калію і кальцію для його використання з метою збереження балансу цих іонів або корекції їх дефіциту. Тому після лікування дегідратації слід замінити рідину для внутрішньовенної інфузії рідиною, яка забезпечить зрівноважування цих іонів. При тривалому парентеральному лікуванні пацієнту необхідно забезпечити уведення поживних речовин (їжі) доступним способом.

Розчин Рінгера містить 147,2 ммоль/л натрію. Рекомендується особлива обережність при застосуванні пацієнтам, які перебувають на дієті з контрольованим вмістом натрію.

Розчин Рінгера містить 4,02 ммоль/л калію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок та пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом калію.

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 Розчином Рінгера.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування Розчину Рінгера вагітним не проводилися.

Невідомо, чи виділяється цей лікарський засіб у грудне молоко людини. Оскільки більшість препаратів виділяються в грудне молоко людини, потрібно з обережністю призначати Розчин Рінгера жінкам, які годують груддю.

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

Інформація відсутня.

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/хв або струминно.

Призначати розчин потрібно відповідно до розрахованої підтримуючої або замісної потреби в рідині для кожного пацієнта.

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

Діти.

Дослідження щодо застосування Розчину Рінгера дітям не проводилися.

Передозування.

Введення надто великої кількості розчину може призвести до порушення балансу рідини, електролітів (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія) та кислотно-лужної рівноваги. Терапія симптоматична.

Передозування або занадто швидке введення цього розчину може призвести до навантаження водою і натрієм з ризиком виникнення набряку, особливо при наявності порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може бути необхідним проведення гемодіалізу.

Надлишкове введення калію може призвести до гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок. При цьому можуть спостерігатися такі 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, іонообмінні смоли або діаліз.

Надлишкове застосування солей кальцію може спричинити гіперкальціємію. Симптомами гіперкальціємії можуть бути анорексія, нудота, блювання, закріп, абдомінальний біль, слабкість м'язів, ментальні порушення, полідипсія, поліурія, нефрокальциноз, конкременти нирок, в тяжких випадках - порушення ритму серця і кома. Занадто швидке

внутрішньовенне введення солей кальцію може також призвести до численних симптомів гіперкальціємії, а також до незвичного смаку в роті, тобто смаку крейди, припливів і периферичної вазодилатації. Легка безсимптомна гіперкальціємія зазвичай проходить після припинення введення кальцію та інших препаратів, що сприяють її розвитку, таких як вітамін D. При серйозних проявах необхідно провести термінове лікування (наприклад застосування петльових діуретиків, гемодіалізу, кальцитоніну, біфосфонатів, тринатрію едетату).

Надмірне введення хлоридів може призвести до втрати бікарбонату з ефектом ацидозу.

Коли передозування спричинене додаванням до розчину речовин/лікарських засобів, це означає, що і симптоми надмірної інфузії будуть залежати від властивостей цих доданих препаратів.

У разі випадкового надмірного введення слід припинити інфузію та спостерігати за пацієнтом, щоб виявити відповідні симптоми у зв'язку з введенням додаткового препарату. Відповідні симптоматичні та підтримуючі заходи слід застосовувати за необхідності.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація, зміни у місці введення, тахікардія, реакції гіперчутливості, алергічні реакції або анафілаксія/анафілактоїдні симптоми.

При застосуванні Розчину Рінгера часто спостерігались такі побічні реакції:

- гіпергідратація, серцева недостатність у пацієнтів із серцевими розладами, набряк легень;
- порушення обміну електролітів.

Побічні реакції можуть бути пов'язані з технікою введення, зокрема пропасниця, інфекції, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції, крововилив (екстравазація). Побічні реакції можуть бути пов'язані з лікарським засобом, який додають до розчину і який визначатиме ймовірність будь-яких інших небажаних ефектів.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморозувати.

Несумісність.

Перед застосуванням Розчину Рінгера 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 перевіряти на наявність помутніння або преципітації одразу після змішування, перед застосуванням і періодично під час застосування.

Інші лікарські засоби можуть додаватися до Розчину Рінгера тільки у тому разі, якщо вони розчинні і стабільні у ньому, а також мають близький показник рН.

Розчин Рінгера несумісний з цефтриаксоном (див. розділ. «Особливості застосування»).

Відомо, що солі кальцію несумісні з широким спектром лікарських засобів. Вони можуть утворювати комплекси, що призводять до утворення осаду. Нижче наведено перелік лікарських засобів, щодо яких відома їх несумісність з Розчином Рінгера, 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, 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.