

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 каналцях відбувається значна реабсорбція іонів Na та Cl⁻, переважно у петлі Генле та дистальних каналцях, включаючи механізм блокування петльовими та тіазидними діуретиками відповідно.

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

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, 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;
- гіпергідратація;
- метаболічний алкалоз;
- декомпенсована серцева недостатність;
- олігурія та анурія;
- гостра ниркова недостатність;
- набряк легенів;
- набряк мозку;
- гіперкоагуляція;
- тромбофлебіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

При застосуванні з калієзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ і препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

У комбінації з серцевими глікозидами збільшується імовірність їх токсичних ефектів.

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).

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку ділюції 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 нирковою та серцево-судинною недостатністю, із застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційному періоді або 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.

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.

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

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Несумісність. 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.

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.