ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН

(RINGER'S LACTATE SOLUTION)

Склад:

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

100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,602 г; калію хлориду – 0,0373 г; натрію лактату – 0,3138 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,0294 г;

іонний склад на 1000 мл розчину: Na^+ – 131 ммоль, K^+ – 5 ммоль, Ca^{2+} – 2 ммоль, Cl^- – 112 ммоль, лактат – 28 ммоль;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність — 278 мосмоль/л; pH 5,5–7,5.

Фармакотерапевтична група. Плазмозамінні та перфузійні розчини. Розчини для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. «Рінгера лактат розчин» — 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. При внутрішньовенному введенні препарату на короткий час збільшується осмолярність крові. Препарат приблизно через півгодини проникає у тканини. Компоненти препарату виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

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

Протипоказання. Гіперволемія, гіпернатріємія (у тому числі внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіперхлоремія, гіпертонічна дегідратація, алкалоз, лактацидоз; тяжка артеріальна гіпертензія; тяжкі порушення функції серця і/або нирок, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату із лактату), набряк легень, тромбофлебіт; стани з підвищеним зсіданням крові, некомпенсовані вади серця.

Олігурія, анурія; гостра ниркова недостатність; набряк мозку; гіперкальціємія; позаклітинна гіпергідратація.

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 «Рінгера лактат розчин» та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності у розчині іонів Ca.

Препарат несумісний з цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроновою кислотою, метараміналом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном.

Не рекомендується застосовувати «Рінгера лактат розчин» 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 у складі лікарського засобу лактату, який олужнює pH, з обережністю слід застосовувати «Рінгера лактат розчин» одночасно з препаратами, ниркова елімінація яких залежить від pH. 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 «Рінгера лактат розчин» необхідно оцінювати клінічний стану пацієнта на основі моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, pH та pCO_2, рівня лактату (при проведенні масивних інфузій).

Через вміст іонів натрію «Рінгера лактат розчин» слід застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю.

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, його з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренокортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин), та пацієнтам із захворюваннями серця; через вміст іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, 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.

У разі призначення кальцію слід контролювати серцеву діяльність за допомогою електрокардіографії (ЕКГ), особливо у пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

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

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

У разі призначення кальцію парентерально, потрібна особлива увага пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб застосовувати за життєвими показаннями, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

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 (у середньому 2500 мл зі швидкістю 60 крапель/хв). Термін лікування залежить від стану хворого.

Діти. У педіатрії не застосовується 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, втомлюваність, 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 або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, чхання, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

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

Психічні розлади: панічна атака.

Швидке введення препарату може спричинити гостру недостатність кровообігу та набряк легень.

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

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не можна змішувати з фосфато- та карбонатовмісними розчинами.

Упаковка. По 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Приватне акціонерне товариство «Інфузія».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РИНГЕРА ЛАКТАТ РАСТВОР

(RINGER'S LACTATE SOLUTION)

Состав:

действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, натрия лактат, кальция хлорида дигидрат;

100 мл раствора содержит: натрия хлорида – 0,602 г; калия хлорида – 0,0373 г; натрия лактата – 0,3138 г; кальция хлорида дигидрата – 0,0294 г;

ионный состав на 1000 мл раствора: Na^+ – 131 ммоль, K^+ – 5 ммоль, Ca^{2+} – 2 ммоль, Cl^- – 112 ммоль, лактат – 28 ммоль;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма.

Раствор для инфузий.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность — 278 мосмоль/л; pH 5,5–7,5.

Фармакотерапевтическая группа. Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Растворы для коррекции нарушений электролитного баланса. Электролиты.

Код АТХ B05B B01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. «Рингера лактат раствор» — солевой раствор со сбалансированным содержанием электролитов. Восполняет дефицит объёма циркулирующей крови. Лактат, входящий в состав лекарственного средства, в результате метаболических процессов превращается в анионы бикарбоната, что слабо изменяет реакцию крови в щелочную сторону. Раствор имеет также дезинтоксикационный эффект вследствие снижения концентрации токсичных продуктов в крови и активации диуреза. Раствор близок к изотоническому.

Фармакокинетика. При внутривенном введении препарата на короткое время увеличивается осмолярность крови. Препарат приблизительно через полчаса проникает в ткани. Компоненты препарата выводятся с мочой.

Клинические характеристики.

Показания. Коррекция нарушений водно-электролитного баланса при изотонической и гипотонической дегидратации вследствие потери жидкости при рвоте, диарее, при недостаточном поступлении жидкости в организм, желчных и кишечных свищах, а также для восстановления водно-электролитного баланса при подготовке больных к оперативному вмешательству и в послеоперационном периоде. Метаболический ацидоз.

Противопоказания. Гиперволемия, гипернатриемия (в том числе вследствие применения кортикостероидов), гиперкалиемия, гиперхлоремия, гипертоническая дегидратация, алкалоз, лактацидоз, тяжёлая артериальная гипертензия, тяжёлые нарушения функции сердца и/или почек, печёночная недостаточность (из-за уменьшения образования гидрокарбоната из лактата), отёк лёгких, тромбофлебит, состояния с повышенной свёртываемостью крови, декомпенсированные пороки сердца.

Олигурия, анурия; острая почечная недостаточность; отёк мозга; гиперкальциемия; внеклеточная гипергидратация.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов

ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии. При одновременном применении лекарственного средства «Рингера лактат раствор» и сердечных гликозидов усиливается токсический эффект последних за счёт присутствия в растворе ионов Ca .

Препарат несовместим с цефамандолом, амфотерицином, спиртом этиловым, тиопенталом, аминокапроновой кислотой, метараминолом, ампициллином, вибрамицином и моноциклином.

Не рекомендуется применять «Рингера лактат раствор» в качестве средства для разведения антибиотиков, вводящихся путём инфузии, а также для разведения противовоспалительных препаратов.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

В связи с наличием в составе лекарственного средства лактата, который ощелачивает pH, с осторожностью следует применять «Рингера лактат раствор» одновременно с препаратами, почечная элиминация которых зависит от pH. Почечный клиренс салицилатов, барбитуратов, лития может снижаться, а симпатомиметиков и стимуляторов (таких как дексамфетамина сульфат, фенфлурамина гидрохлорид) — повышаться.

Особенности применения. Во время проведения инфузионной терапии лекарственным средством «Рингера лактат раствор» необходимо оценивать клиническое состояние пациента на основании мониторинга концентрации электролитов, водно-электролитного баланса, pH и pCO_2, уровня лактата (при проведении массивных инфузий).

Из-за содержания ионов натрия «Рингера лактат раствор» следует применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отёками, пациентам с гипоксией и печёночной недостаточностью.

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью, гипергидратацию, застойные явления и отёк лёгких. Риск развития дилюции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, который вызывает застойные явления с периферическими отёками и отёком лёгких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае возникновения любых проявлений реакции гиперчувствительности следует немедленно прекратить введение раствора и провести соответствующее лечение.

Поскольку препарат содержит натрия лактат, его с осторожностью следует применять пациентам, склонным к гипернатриемии (например, с адренокортикальной недостаточностью, несахарным диабетом или массивным повреждением тканей), и пациентам с заболеваниями сердца; из-за содержания ионов натрия раствор необходимо применять с осторожностью пациентам с почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, а также пациентам с клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой натрия и отёками.

Растворы, которые содержат натрий, следует с осторожностью назначать пациентам, которые применяют кортикостероиды или кортикотропин.

Из-за содержания калия требуется осторожность при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой калия в организме.

В случае назначения кальция необходимо контролировать сердечную деятельность при помощи электрокардиографии (ЭКГ), особенно у пациентов, которые применяют дигиталис. Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отображают уровни кальция в тканях.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек применение раствора может привести к задержке натрия или калия в организме.

Из-за наличия в растворе ионов кальция требуется осторожность при одновременном применении препаратов крови, так как возможно развитие коагуляции.

В случае назначения кальция парентерально пациентам, которые получают сердечные гликозиды, требуется особое внимание.

Лактат является субстратом для глюконеогенеза, поэтому необходимо тщательно контролировать уровень глюкозы в крови пациентам, больным сахарным диабетом II типа.

Применение в период беременности или кормления грудью. Лекарственное средство применять по жизненным показаниям, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода/ребёнка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Данные отсутствуют из-за применения препарата исключительно в условиях стационара.

Способ применения и дозы. Вводить внутривенно капельно. Дозу назначает врач в зависимости от состояния больного. Максимальная суточная доза для взрослых составляет 40 мл/кг/сутки (в среднем 2500 мл со скоростью 60 капель/мин). Срок лечения зависит от состояния больного.

Дети. В педиатрии не применяется из-за отсутствия клинических испытаний.

Передозировка. Передозировка или слишком быстрое введение раствора может привести к нарушению водно-электролитного баланса, явлениям алкалоза, сердечно-лёгочной декомпенсации. В таком случае введение препарата следует немедленно прекратить. Проводить симптоматическую терапию.

Чрезмерное введение лактата может привести к развитию метаболического алкалоза, который,

в свою очередь, может сопровождаться гипокалиемией. Симптомы: смена настроения, усталость, одышка, мышечная слабость, полидипсия, полиурия, нарушение мышления, аритмия. Гипертонус мышц, подёргивания и тетанические судороги могут возникнуть у пациентов с гипокальциемией.

Побочные реакции. *Нарушения электролитного баланса:* изменение уровня электролитов (калия, кальция, натрия, хлора) в сыворотке крови; метаболический алкалоз; хлоридный ацидоз.

Общие реакции организма: гиперволемия; аллергические или анафилактические реакции (повышение температуры, зуд, кашель, чихание, затруднённое дыхание, локальная или генерализованная крапивница, ангионевротический отёк).

Изменения в месте инфузии: воспаление, отёк, покраснение, высыпание, зуд, жжение, боль, онемение в месте инфузии, тромбофлебиты.

Психические нарушения: паническая атака.

Быстрое введение препарата может вызвать острую недостаточность кровообращения и отёк лёгких.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать соответствующую помощь.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат нельзя смешивать с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

Упаковка. По 200 мл или 250 мл, или 400 мл, или 500 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Частное акционерное общество «Инфузия».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 23219, Винницкая обл., Винницкий р-н, с. Винницкие Хутора, ул. Немировское шоссе, д. 84А