

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.

Мольний склад, ммоль в 1000 мл препарату: Na – 147,15 ммоль; K – 4,0 ммоль;

Ca – 2,2 ммоль; Cl⁻ – 155,6 ммоль.

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 B05B B01.

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, 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. Натрій відіграє важливу роль в нейротрансмісії і серцевій електрофізіології,

а також в нирковому метаболізмі.

Калій – основний катіон внутрішньоклітинної рідини, бере участь в утилізації вуглеводів та синтезі білків, потрібен для регуляції нервового проведення і м'язового скорочення, особливо серця. Калій має важливе значення для багатьох метаболічних і фізіологічних процесів, у тому числі нервової провідності, м'язових скорочень і кислотно-лужної рівноваги. Нормальна концентрація калію в плазмі становить приблизно від 3,5 до 5,0 ммоль на літр. Калій є переважно внутрішньоклітинним катіоном, найбільша його концентрація у м'язах; тільки близько 2 % калію знаходиться у міжклітинній рідині. Перенесення і утримування іонів калію в клітині здійснюється проти градієнта концентрації шляхом активного транспортування за допомогою ферменту Na /K АТФази.

Хлорид – основний позаклітинний аніон, тісно пов'язаний з метаболізмом натрію;

зміни кислотно-лужного балансу організму відображаються змінами концентрації хлорид-іонів. Введення великої кількості хлорид-іонів може спричинити зниження концентрації бікарбонату, що може призвести до ацидозу.

Кальцій – важливий катіон, який забезпечує формування кісток і зубів (у формі фосфату кальцію і карбонату кальцію). 99 % кальцію міститься у кістках і тільки близько 1 % – у тканинах та рідинах організму. В іонізованій формі кальцій необхідний для забезпечення функціонування механізму згортання крові, нормальної функції серця, регуляції нейром'язової збудливості.

рН розчину Рінгера для інфузій становить 4,5-7,0.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні властивості цього розчину пов'язані з властивостями його складових: хлориду натрію, хлориду калію, хлориду кальцію.

Об'єм і іонний склад позаклітинної і внутрішньоклітинної частини рідини є такими:

Позаклітинна рідина – приблизно 19 літрів:

натрій -142 ммоль/л

калій -5 ммоль/л

кальцій - 2,5 ммоль/л

хлорид -103 ммоль/л

внутрішньоклітинна рідина – приблизно 23 літри:

натрій -15 ммоль/л

калій -150 ммоль/л

кальцій -1 ммоль/л

хлорид -1 ммоль/л

Після введення радіоізоотопу натрію (^{24}Na) період напіврозпаду ізоотопу становить від 11 до 13 днів для 99 % введенного натрію. Розпад ізоотопу варіює залежно від тканини: він швидкий в м'язах, печінці, нирках, хрящах, шкірі і дуже повільний в еритроцитах, нейронах та в кістках. Натрій переважно виводиться нирками. Невеликі кількості натрію виводяться з фекаліями і потом.

Фактори, що впливають на перенесення калію між внутрішньоклітинною і позаклітинною рідинами, такі як кислотно-основні порушення, можуть змінювати співвідношення його концентрації в плазмі і загальної кількості в організмі. Калій виводиться в основному нирками. Він секретується в дистальних каналцях в обмін на іони натрію та гідроген-іони. Здатність нирок утримувати калій слабка, тому з сечею виводиться деяка кількість калію навіть у разі значного зниження його концентрації. Деяка кількість калію виводиться з організму з калом і в невеликих кількостях також з потом.

Концентрація кальцію в плазмі регулюється паратгормоном, кальцитоніном і вітаміном D. Близько 47 % кальцію в плазмі перебуває в іонізованій фізіологічно активній формі, близько 6 % у вигляді комплексу з аніонами, такими як фосфати або цитрати, а близько 30 % його зв'язується з білками, головним чином з альбуміном. Зміна концентрації в плазмі крові альбуміну – підвищення (як при дегідратації) або зниження (що може спостерігатись при злоякісних процесах) – впливає на частку іонізованого кальцію. Таким чином, загальна концентрація кальцію в плазмі крові зазвичай корелює із вмістом альбуміну у плазмі крові. Надлишок кальцію виводиться нирками, а також з фекаліями і жовчю. Невелика кількість виводиться через потові залози шкіри, голови. Кальцій проникає через плаценту і потрапляє у грудне молоко.

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;
- гіпернатріємія;
- гіперкаліємія;
- 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, пов'язана з іонами натрію.

Одночасне застосування таких лікарських засобів, як стероїди/кортикоїди, у тому числі андрогенів, естрогенів, анаболічних гормонів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, карбеноксолону, може супроводжуватись набряками, гіпертонією, що були спричинені затримкою натрію та води в організмі.

Взаємодія, пов'язана з іонами калію.

При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, піронолактон, тріамтерен і подібними), інгібіторами АПФ та, можливо, інгібіторами рецепторів ангіотензину II, а також з такролімусом, циклоспорином і препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. Підвищення концентрації калію в плазмі може призвести до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо в разі ниркової недостатності.

Взаємодія, пов'язана з іонами кальцію.

Оскільки кальцій посилює дію серцевих глікозидів, одночасне застосування такої комбінації може призвести до серйозної, у т.ч. летальної серцевої аритмії. Одночасне застосування препаратів кальцію з тіазидними діуретиками або вітаміном D може призвести до гіперкальціємії.

Особливості застосування.

Під час тривалої парентеральної терапії необхідно контролювати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для контролю концентрації електролітів та водно-електролітного балансу кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії). Введення значних об'ємів препарату пацієнтам з серцевою або легеневою недостатністю, потребує моніторингу функціонального стану цих органів.

Застосування розчину Рінгера може призвести до перенавантаження рідиною та/або розчиненими у ньому речовинами, що може спричинити зниження концентрації електролітів у плазмі крові, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик виникнення стану дилуції (розведення) є обернено пропорційним концентрації електролітів у препараті. Ризик перенасичення розчиненими речовинами, що спричиняє розвиток стану перенавантаження з периферичними та легенеvim набряками, є прямо пропорційним концентрації електролітів у препараті.

У зв'язку з тим, що препарат містить натрій, введення препарату проводиться з обережністю пацієнтам з гіпертензією, серцевою недостатністю, нирковою недостатністю, преєклампсією, альдостеронізмом, периферичними набряками та набряком легень або при застосуванні деяких лікарських засобів (наприклад стероїдів/кортикоїдів), оскільки можлива затримка іонів натрію в організмі.

У зв'язку з тим, що препарат містить калій, введення препарату потребує обережності при застосуванні пацієнтам із захворюваннями серця або патологічними станами, що можуть спричинити гіперкаліємію: тяжка ниркова недостатність або тяжка недостатність надниркової залози, гостре зневоднення або обширні ураження тканин (наприклад, у разі тяжких опіків), оскільки можлива затримка іонів калію в організмі.

У зв'язку з тим, що препарат містить кальцій, введення препарату слід проводити під контролем ЕКГ, особливо пацієнтам, що отримують серцеві глікозиди. Концентрація кальцію в сироватці крові не завжди відображає концентрацію кальцію у тканинах. Слід дотримуватися обережності під час внутрішньовенного введення препарату для запобігання крововиливу. З обережністю необхідно призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок або захворюваннями, які пов'язані з підвищеною концентрацією вітаміну D, таких як саркоїдоз. У разі одночасного призначення розчину Рінгера з препаратами крові можлива коагуляція; тому, якщо таке застосування необхідне, слід використовувати окремі системи для переливання і інфузії.

Розчин Рінгера для інфузій має недостатній вміст іонів калію і кальцію для підтримки їх вмісту в крові або корекції їх дефіциту. Тому у разі необхідності коригування електролітного балансу після відновлення циркулюючого об'єму рідини (ліквідації зневоднення) необхідно перейти на відповідні препарати, що будуть корегувати концентрацію іонів калію і кальцію. При тривалому парентеральному лікуванні пацієнту необхідно забезпечити доступним способом уведення поживних речовин (їжі).

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 контейнер 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 необхідних терапевтичних заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування Рінгера розчину у вагітних не проводилися.

Не відомо, чи виділяється цей препарат у молоко людини. Оскільки більшість препаратів виділяються в молоко людини, потрібно з обережністю призначати Рінгера розчин під час лактації.

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/хв або струминно.

Призначення розчину повинно базуватись на підрахуванні підтримуючій або заміщуючій потребі в рідині для кожного пацієнта.

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

Діти.

Дослідження щодо застосування Рінгера розчину у дітей не проводилися.

Передозування.

Введення надто великої кількості розчину може призвести до порушення балансу рідини, електролітів (гіперволемія).

Передозування або надто швидке введення води та натрію може призвести до виникнення набряків, особливо у разі порушення ниркової екскреції натрію.

Лікування гіперволемії. При перших симптомах гіперволемії необхідно припинити введення препарату та застосувати гемодіаліз.

Надмірне введення калію може призвести до розвитку гіперкаліємії, особливо у хворих з нирковою недостатністю. Симптоми включають парестезії кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеві аритмії, блокади серця, зупинку серця, сплутаність свідомості.

Лікування гіперкаліємії. При перших симптомах необхідно припинити введення препарату і почати введення кальцію, інсуліну (з глюкозою), бікарбонату натрію. Ефективним є застосування іонообмінних смол або гемодіалізу.

Надмірне введення солей кальцію може привести до гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати відсутність апетиту, нудоту, блювання, запор, біль у животі, м'язову слабкість, психічні розлади, полідипсію, поліурію, нефрокальциноз, камені в нирках, а в тяжких випадках – порушення ритму серця і кому. У разі занадто швидкого внутрішньовенного введення солей кальцію можливе виникнення багатьох симптомів гіперкальціємії, а також припливів і периферичної вазодилатації.

Лікування гіперкальціємії. При перших симптомах *гіперкальціємії* необхідно припинити введення препарату. 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, направлене на посилення діурезу (наприклад застосування петльових діуретиків, гемодіалізу, кальцитоніну, біфосфонатів, тринатрію едетату).

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

Лікування При необхідності слід вжити відповідних симптоматичних і допоміжних заходів.

Побічні реакції.

Можливі порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлоридів), хлоридний ацидоз, гіпергідратація.

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

При застосуванні розчину Рінгера часто спостерігались такі побічні реакції:

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

Побічні реакції можуть бути пов'язані з технікою введення, включаючи пропасницю, інфекції, біль або реакції в місці введення, подразнення вен, венозний тромбоз або флебіт, що поширюється від місця ін'єкції і крововилив. 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 будь-яких небажаних ефектів введення препарату потрібно припинити.

У разі виникнення небажаних проявів, побічних реакцій або у разі відсутності терапевтичної дії необхідно повідомити ДП «Фарматрейд» за адресою: вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська область, Україна, 82111 або за тел.: /03244/ 2-40-27, 3-80-71; Факс Ё: / 03244/ 3-99-94, моб. тел. 38-099-729-37-89; E-mail: pharmatrade @mail.lviv.ua, natali_gudz@ukr.net

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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 (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

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, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнерах з полівінілхлориду.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Дочірнє підприємство «Фарматрейд».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., Україна, 82111.

Заявник.

Дочірнє підприємство «Фарматрейд».

Місцезнаходження заявника.

вул. Самбірська, 85, м. Дрогобич, Львівська обл., Україна, 82111.