



374/12612448/0721

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Рингер раствор для инфузий

Регистрационный номер: ЛС-001550 от 06.05.2011

Торговое наименование: Рингер

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Натрия хлорида раствор сложный
[Калия хлорид+Кальция хлорид+Натрия хлорид]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

1000 мл раствора содержат:

Действующие вещества:

Натрия хлорид	– 8,6 г
Калия хлорид	– 0,3 г
Кальция хлорид	
(в пересчете на безводное вещество)	– 0,25 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	- до 1000 мл
-------------------	--------------

Концентрация электролитов:

Натрий	147,2 ммоль/л
Калий	4,0 ммоль/л
Кальций	2,25 ммоль/л
Хлориды	155,7 ммоль/л

Физико-химические характеристики:

Теоретическая осмолярность	309 мОсм/л
pH	4,0 - 7,0

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа:

Электролитов баланс восстанавливающее средство.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, стабилизирует водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови, из-за быстрого выхода из кровеносного русла в межклеточное пространство, эффект сохраняется лишь в течение 30-40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови).

Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, принимает участие в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-основного состояния жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в метаболизме углеводов и синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения.

Кальций, в ионизированной форме нужен для функционального механизма свёртывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболизмом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-основного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетика ионов натрия (Na^+) и хлора (Cl^-), введенных с раствором Рингера, такая же, что и у поступающих с пищей. Они свободно распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах и

выделяются при гломерулярной фильтрации в почках. В канальцах происходит существенная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- , преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах.

Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах (экскреция составляет около 100 %). Секреция в дистальных канальцах и собирающих трубочках может значительно увеличить элиминацию K^+ . Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в растворе Рингера.

Гомеостаз ионов кальция (Ca^{++}) хорошо контролируется гормонами и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.

Препарат метаболическим превращениям в организме не подвергается. Быстро выводится почками, в течение 4 часов выводится 80 %, а через 12-24 часа выводится полностью. Сведения о фармакокинетике относятся к ионам, входящим в состав препарата.

Показания к применению

Дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3-й и 4-й степени), острая кровопотеря, коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, острые кишечные инфекции (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема), гиповолемический шок, лечебный плазмаферез, кишечный свищ.

Используют для разведения совместимых концентрированных растворов электролитов и лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по применению.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, хроническая сердечная недостаточность (III-IV функционального класса по NYHA), олигурия, анурия, хроническая почечная недостаточность, отек легких, отек головного мозга, гиперкоагуляция, гипervолемия, тромбофлебит, метаболический алкалоз, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, хроническая сердечная недостаточность (I-II функционального класса по NYHA), особенно в послеоперационном периоде или у пациентов пожилого возраста; пациентам, получающим сердечные гликозиды, при одновременном применении с препаратами крови. Хроническая почечная недостаточность легкой и средней степени. Нарушение функции печени.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследования возможности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не проводились. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Способ применения и дозы

Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела больного, причины возникновения шока. Внутривенно капельно, со скоростью 60 - 80 кап/мин, при тяжелом течении болезни - 70 - 90 кап/мин, или струйно. Суточная доза для взрослых - 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 мл/кг. Суточная доза для детей - 5 - 10 мл/кг, скорость введения - 30 - 60 кап/мин, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20 - 30 мл/кг. Курс лечения - 3 - 5 дней. Максимальный объем вводимого раствора - 3 л/сут.

black

Format = 210 x 297 mm
2 Seiten

Lätus 1650



Gematek__RU_374
374/12612448/0721
GIF
Production site: Gematek

Font size: 9,0 pt.

V-0044





При лечебном плазмаферезе вводят в объеме, в 2 раза превышающем объем удаленной плазмы (1,2 - 2,4 л), в случае выраженной гиповолемии - в сочетании с коллоидными растворами.

При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат применяется только при невозможности пероральной регидратации.

При длительном введении больших доз препарата желательно проводить контроль электролитов в плазме и моче.

Побочное действие

Гипергидратация, гиперкалиемия, хлоридный ацидоз, аллергические реакции.

Передозировка

В случае передозировки может произойти нарушение баланса воды и электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-основного состояния. В случае передозировки, в большинстве случаев, достаточно прервать введение препарата. Проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении следующих лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов.

При применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии.

В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсичных эффектов.

Особые указания

При длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и кислотно-основного состояния каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии).

В случае быстрого введения большого объема раствора, необходимо контролировать кислотно-основное состояние и концентрацию электролитов. Изменение pH крови приводит к перераспределению ионов калия (снижение pH ведет к увеличению содержания K⁺ в сыворотке крови).

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или компонентами раствора, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилатации обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором - в возникновении застойных явлений с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками. Растворы, содержащие натрий, следует с осторожностью применять пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца, гиперкалиемией, тяжелой почечной недостаточностью и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме.

Из-за высокого уровня ионов хлора не рекомендуется длительное применение препарата.

Назначение кальция должно проводиться под контролем ЭКГ, особенно у пациентов, получающих препараты наперстянки (дигиталис). Концентрации кальция в сыворотке не всегда отражают концентрации кальция в тканях.

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



Наличие ионов кальция требует осторожности в случае одновременного назначения с препаратами крови в связи с вероятностью развития коагуляции.

Назначать кальций парентерально нужно с особым вниманием пациентам, получающим сердечные гликозиды.

Этот раствор предназначен для внутривенного применения с использованием стерильного оснащения. Рекомендовано менять внутривенную систему как минимум каждые 24 часа. Врач должен также учитывать возможность развития побочных реакций на препараты, которые применяются одновременно с раствором Рингера.

Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

Для уменьшения риска возможной несовместимости, возникающей при смешивании этого раствора с другими назначенными добавками, конечный инфузионный раствор необходимо проверить на наличие помутнения или преципитации сразу после смешивания, перед применением и периодически во время применения. Флакон только для одноразового использования. Раствор использовать только если он прозрачен, не содержит видимые механические включения, флакон и фольга не повреждены.

Допускается замораживание при транспортировании.

Материал флакона не содержит поливинилхлорид.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Не применимо.

Форма выпуска

Раствор для инфузий.

По 250 мл и 500 мл во флаконы из полиэтилена без добавок, соответствующего требованиям Европейской Фармакопеи к полиэтилену для парентеральных препаратов. Флаконы имеют два типа. Тип А – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и со шкалой объемов на боковой поверхности, сформованной в процессе изготовления флаконов. Тип Б – флакон с самоспадающимся корпусом, кольцом подвеса и без шкалы объемов. На корпусе флаконов обоих типов могут присутствовать цифровые, буквенные, знаковые символы, сформованные в процессе изготовления флаконов.

На флаконы наварены полиэтиленовые колпачки с двумя отдельными стерильными портами в верхней части, под которыми находится резиновый диск; каждый из портов по отдельности опечатан фольгой. Колпачок флакона совместим с двухсторонней канюлей для смешивания растворов «Экофлак Микс». На колпачках может присутствовать внутрипроизводственная переменная цифровая кодировка.

10 флаконов по 250 мл или по 500 мл с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата в картонной коробке (для стационаров).

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Предприятие-производитель/

Организация, принимающая претензии

ООО «Гематек»,
170000, г. Тверь,
ул. Сердюковская, д. 1.
Тел. (4822) 48-12-60

