

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
"РИНГЕР"**

Регистрационный номер**Торговое (патентованное) название препарата**

Рингер

Международное (непатентованное) название препарата

Комбинированный препарат: Натрия хлорид, Калия хлорид, Кальция хлорид

Качественный и количественный состав, описание

<i>Раствор для инфузии в качестве активного ингредиента содержит</i>	1000 мл
Натрия хлорид	8,60 г
Калия хлорид	0,30 г
Кальция хлорид дигидрат	0,33 г

Вспомогательное вещество: Вода для инъекцийммоль/л: Na⁺: 147 K⁺: 4 Ca⁺⁺: 2.25 Cl⁻ 155.5мэкв/л: Na⁺: 147 K⁺: 4 Ca⁺⁺: 4.5 Cl⁻ 155.5

рН раствора5.0 ÷ 7.5

Osm теоретическая310 mOsm/l

Описание

Бесцветная, прозрачная жидкость.

Лекарственная форма

Раствор для инфузий

Фармакологические свойства**Фармакотерапевтическая группа:**

Регуляторы водно - солевого баланса и кислотно-основного состояния

АТХ - код: B05BB01

Фармакологическое действие

Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, стабилизирует водный и электролитный состав крови, основных электролитов (натрия, калия, кальция) и хлоридов. Раствор Рингера восстанавливает водно-солевой и кислотно-щелочной баланс и восполняет дефицит жидкости в организме, который возникает в результате дегидратации или в связи с аккумуляцией внеклеточной жидкости в очагах обширных ожогов и травм, при полостных операциях, перитоните. Препарат повышает щелочной резерв крови. Наряду с этим раствор Рингера улучшает реологические свойства крови и перфузию тканей, повышая эффективность гемотрансфузионных мероприятий при массивных кровопотерях и тяжёлых формах шока. Препарат обладает также дезинтоксикационным эффектом в результате снижения концентрации токсических продуктов в крови и активации диуреза.

Фармакокинетика

На протяжении 30–40 мин выходит из кровеносного русла в экстравазальное пространство, выводится почками.

Показания

Гиповолемия и внеклеточная дегидратация разной этиологии: длительная рвота, диарея, обширные ожоги, отморожения, перитонит, тяжелые инфекционные заболевания, острая кровопотеря, шоковые состояния, коллапс, во время оперативного вмешательства и в послеоперационном периоде.

Дозировка и способ применения

Вводят внутривенно, капельно.

Доза назначается врачом и зависит от возраста, массы тела, клинического состояния пациента и лабораторных показателей. Обычная доза для взрослого составляет до 1-2 л в сутки; максимальная доза зависит от состояния водно-электролитного баланса, сердечно - сосудистой системы и почек.

Рекомендуемая дозировка:

- Для взрослых, пожилых людей и подростков: 500 мл до 3 л/в сутки
- Для младенцев и детей: 20 мл до 100 мл/кг/в сутки.

Скорость введения:

Скорость инфузии обычно 40 мл / кг /в сутки у взрослых, пожилых людей и подростков.

Применение в педиатрии

Для детей скорость вливания составляет 5 мл/кг/ч в среднем, но значение изменяется с возрастом: 6-8 мл/кг/ч для младенцев, 4-6 мл/кг/ч для детей младшего возраста, и 2-4 мл/кг/ч для детей школьного возраста.

У детей с ожогами, доза составляет в среднем 3,4 мл/кг/процент площади поражения после 24 ч и 6,3 мл/кг/процент площади поражения после 48 ч.

При тяжелой черепно-мозговой травме у детей доза составляет в среднем 2850 мл/м².

При хирургических вмешательствах или в случае необходимости скорость инфузии и объем могут быть увеличены.

Примечание:

- Младенцы и дети младшего возраста: возраст от 28 дней до 23 месяцев.
- Дети младшего возраста и дети школьного возраста: возраст от 2 лет до 11 лет.

Способ применения:

Перед использованием раствора необходимо провести визуальный контроль. Применять Рингер только в случае, если раствор прозрачен и упаковка не повреждена. В случае изменения окраски препарата или появления взвеси, раствор непригоден к употреблению.

Мониторинг:

Введение раствора должно проводиться при постоянном контроле водно – электролитного баланса (натрия, калия, кальция и хлоридов).

Побочное действие

Гиперволемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия.

Побочные реакции могут быть связаны с нарушением техники введения, включая лихорадку, боль, раздражение кожи и инфекции в месте введения, раздражение вен, венозный тромбоз или флебит.

Побочные реакции могут быть связаны с добавлением к раствору Рингера других препаратов и определяться свойствами этих препаратов.

При возникновении нежелательных реакций введение должно быть прекращено.

Противопоказания

- внеклеточная гипергидратация или гиперволемия
- гипертоническая дегидратация
- гиперкалиемия
- гипернатриемия
- гиперкальциемия
- гиперхлоремия

- тяжелая почечная недостаточность (олигурия/анурия).
- декомпенсированная сердечная недостаточность
- тяжелая гипертензия
- отек легких, отек мозга и асцитический цирроз
- метаболический алкалоз
- гиперкоагуляция
- тромбофлебит

Особые указания и меры предосторожности при использовании

Во время длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели концентрации электролитов и водно-электролитного баланса каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии), во избежание гипергидратации, застойных явлений и отека легких.

В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, преэклампсией, альдостеронизмом, почечной и сердечно - сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационном периоде или пациентам пожилого возраста, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками. Содержание натрия требует осторожности при применении у пациентов, получающих кортикостероиды или кортикотропин.

Содержание калия требует осторожности при применении раствора у пациентов с заболеваниями сердца, гиперкалиемией, тяжелой почечной или надпочечниковой недостаточностью, острым обезвоживанием или обширным разрушением тканей при тяжелых ожогах и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме. 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 вследствие вероятности развития коагуляции, с особой осторожностью назначают пациентам, получающим сердечные гликозиды. С осторожностью назначают пациентам с нарушениями функции почек или заболеваниями, связанными с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз. Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и предпринять необходимые терапевтические меры.

Концентрации калия и кальция в растворе Рингера малы для восполнения при их недостаточности, следовательно, после ликвидации обезвоживания необходимо ввести раствор, который обеспечит восстановление этих ионов в плазме.

Передозировка

В случае передозировки раствора Рингера может произойти нарушение водно - электролитного баланса (гиперволемиа, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия. В этом случае достаточно прервать введение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме следующих лекарств: кортикостероидов и карбеноксолона.

При приеме с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), при приеме иммунодепрессантов (такролимус, циклоспорин) и препаратами калия, увеличивается риск развития гиперкалиемии, особенно в случае почечной недостаточности. В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается риск развития кальциемии, что может привести к развитию серьезной сердечной аритмии.

Тиазидные диуретики или витамин D могут привести к гиперкальциемии при совместном введении с кальцием.

Беременность и период лактации

В период беременности и кормления грудью раствор Рингера назначают под контролем показателей водно-электролитного баланса.

Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

Не описаны.

Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30°C.

Упаковка

Первичная: Пластиковые контейнеры из ПВХ.

Вторичная: Термоформируемая гибкая вакуум упаковка.

Форма выпуска

Пластиковые контейнеры из ПВХ содержащие 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 мл раствора для инфузии.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец Регистрационного Удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Дата пересмотра

18.11.2015