

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
РОЗЧИН РІНГЕРА
(RINGER'S SOLUTION)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид; калію хлорид; кальцію хлорид дигідрат;

1 мл розчину містять натрію хлориду 8,6 мг, калію хлориду 0,3 мг, кальцію хлориду дигідрату (у перерахунку на кальцію хлорид) 0,24 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

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 АТХВ05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин Рінгера 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.

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. 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 Розчин Рінгера 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 Розчином Рінгера, 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 в петлі Генле та дистальних каналцях, включаючи механізм блокування петльовими та тіазидними діуретиками відповідно.

Іони калію (K^+) вільно фільтруються в клубочках, але майже повністю реабсорбуються в проксимальних каналцях, і екскретуються тільки 10% відфільтрованих іонів K^+ . Секреція в дистальних каналцях і збірних трубках 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 обумовлює наявність K^+ в Розчині Рінгера.

Гомеостаз іонів кальцію (Ca^{2+}) добре контролюється гормонами і рідко потребує клінічного втручання з внутрішньовенною інфузією розчину.

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.

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

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 ймовірність 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 концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний концентрації електролітів.

У зв'язку з вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з серцево-судинною недостатністю, 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 та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

Призначення кальцію повинно проводитись під контролем ЕКГ, особливо це стосується пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці 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 в 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 Розчином Рінгера.

Якщо виникла побічна реакція, потрібно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта і призначити необхідні терапевтичні заходи.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження щодо застосування Розчину Рінгера у вагітних не проводилися.

Не відомо, чи виділяється цей препарат у грудне молоко людини. Оскільки більшість препаратів виділяються в грудне молоко людини, потрібно з обережністю призначати Розчин Рінгера жінкам, які годують груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Інформація відсутня.

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 розрахованій підтримуючій або замісній потребі в рідині для кожного пацієнта.

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

Діти.

Дослідження щодо застосування Розчину Рінгера дітям не проводилися.

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, зміни у місці введення.

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

***Термін придатності.* 2 роки.**

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

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 або 400 мл у пляшках. По 250 мл або 500 мл, або 2500 мл у контейнері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
18030, Україна, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел./факс: (044) 281-01-01.