ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
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.
Іонний склад на 1000 мл препарату: Na^+ - 147,15 ммоль; K^+ - 4,016 ммоль; Ca^{++} - 2,20 ммоль; Cl^- - 155,60 ммоль.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Код АТС В05В В01.

Клінічні характеристики.
Показання.
Застосовується при гіповолемії та позаклітинній дегідратації внаслідок тривалого блювання, проносу, значних опіків, відмороження, перитоніту, тяжких інфекційних захворювань, шокових 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.

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 підрахованій підтримуючій або заміщуючій потребі в рідині для кожного пацієнта.
Перед використанням парентеральні препарати слід візуально перевіряти на наявність частинок та зміну кольору.

Побічні реакції.
Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація.
У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Передозування.
Введення надто великої кількості розчину може призвести до порушення балансу рідини, електролітів (гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія) та кислотно-лужної рівноваги. Терапія симптоматична.

Застосування в 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.

Діти.
Дослідження щодо застосування Рінгера розчину у дітей не проводилися.

Особливості застосування.
Під час тривалої парентеральної терапії необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для моніторування 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 дилюції 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 нирковою та серцево-судинною недостатністю, з 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, гіперкаліємією, тяжкою нирковою недостатністю та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.
Призначення кальцію повинно проводитись під контролем ЕКГ, особливо у пацієнтів, що 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, що 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 Рінгера розчином.
Якщо виникла побічна реакція, потрібно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта і призначити необхідні терапевтичні заходи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.
Дані відсутні через застосування препарату виключно в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилататорів або гангліоблокаторів.

При застосуванні з калієзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ і препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.
У комбінації з серцевими глікозидами збільшується ймовірність їх токсичних ефектів.

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.
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, і 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 Рінгера розчин 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 Рінгера розчином, 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 канальцях відбувається значна реабсорбція іонів Na^+ та Cl^-, переважно в петлі Генле та дистальних канальцях, включаючи механізм блокування петльовими та тіазидними діуретиками відповідно.
Іони калію (K^+) вільно фільтруються в клубочках, але майже повністю реабсорбуються в проксимальних канальцях і екскретуються тільки 10 % відфільтрованих іонів K^+. Секреція в дистальних канальцях і збираючих трубочках може значно збільшити елімінацію K^+. Нирки мають обмежену здатність зберігати концентрацію K^+. Тому, коли концентрація Na^+ в дистальних канальцях висока, втрата K^+ може бути значною і може розвинутись гіпокаліємія. Це обумовлює наявність K^+ в Рінгера розчині.
Гомеостаз іонів кальцію (Ca^{++}) добре контролюється гормонами і рідко потребує клінічного втручання з внутрішньовенною інфузією розчину.

Фармацевтичні характеристики.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 309 мОсмоль /л; pH 5,0 – 7,5.

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.

Термін придатності. 2 роки**.**

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 200 мл, 400 мл у пляшках.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Закрите акціонерне товариство «Інфузія», Україна.

Місцезнаходження. м. Вінниця, вулиця А. Іванова, будинок 55.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РИНГЕРА РАСТВОР
(SOLUTIO RINGERI)

Состав:
действующие вещества: натрий хлорид, калий хлорид, кальций хлорид дигидрат;
100 мл раствора содержат натрия хлорида – 0,86 г, калия хлорида – 0,03 г, кальция хлорида дигидрата – 0,0322 г;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.
Ионный состав на 1000 мл препарата: Na^+ - 147,15 ммоль; K^+ - 4,016 ммоль; Ca^{++} - 2,19 ммоль; Cl^- - 155,60 ммоль.

Лекарственная форма. Раствор для инфузий.

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы, применяющиеся для коррекции нарушений электролитного баланса. Код АТС В05В В01.

Клинические характеристики.
Показания.
Применяется при гиповолемии и внеклеточной дегидратации вследствие длительной рвоты, поноса, обширных ожогов, отморожений, перитонита, тяжелых инфекционных заболеваний, шоковых состояний, коллапса; во время оперативного вмешательства и в послеоперационном периоде.
Используется для разведения концентрированных электролитных растворов.

Противопоказания.
- Гипернатриемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность;
- гиперкалиемия;
- олигурия и анурия;
- острая почечная недостаточность;
- отек легких;
- отек мозга;
- гиперкоагуляция;
- гипергидратация;
- тромбофлебит;
- метаболический алкалоз;
- гиперкальциемия.

Способ применения и дозы.
Раствор предназначен только для внутривенного применения.
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.
Скорость инфузии для взрослых – 60 - 80 капель/мин или струйно.
Назначение раствора должно базироваться на подсчитанной поддерживающей или замещающей потребности в жидкости для каждого пациента.
Перед применением парентеральные препараты следует визуально проверять на наличие частиц и изменение цвета.

Побочные реакции.
Могут наблюдаться нарушения обмена электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), хлоридный ацидоз, гипергидратация.

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

Передозировка.
Введение слишком большого количества раствора может привести к нарушению баланса жидкости, электролитов (гиперволемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия) и кислотно-щелочного равновесия. Терапия симптоматическая.

Применение в период беременности или кормления грудью.
Исследования по применению Рингера раствора у беременных не проводились.
Не известно, выделяется ли этот препарат в молоко человека. Поскольку большинство препаратов выделяются в молоко человека, нужно с осторожностью назначать Рингера раствор во время лактации.

Дети. Исследования по применению Рингера раствора у детей не проводились.

Особенности применения.
Во время длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели и давать клиническую оценку состояния пациента для мониторинга концентрации электролитов и водно-электролитного баланса каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии).
Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилюции обратно пропорциональный концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, что вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорциональный концентрации электролитов.
В связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам с 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.
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.
Назначение калия должно проводиться под контролем ЭКГ, особенно у пациентов, получающих дигиталис. Уровни кальция в сыворотке не всегда отражают уровни 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 через вероятность 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.
Следует использовать раствор только тогда, когда он прозрачен, а флакон герметичен.
Врач должен также учитывать возможность развития побочных реакций на препараты, которые применяются одновременно с Рингера раствором.
Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Возможное увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.
При применении с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами АПФ и препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии.
В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсичных эффектов.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Рингера раствор является источником воды и электролитов. Он может индуцировать диурез в зависимости от состояния пациента.
Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, принимает участие, в первую очередь, в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного равновесия жидкостей организма.
Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в утилизации углеводов и синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения, особенно сердца.
Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболизмом натрия, и изменения кислотно-щелочного баланса организма сопровождаются изменениями концентрации хлора. Инфузия большого количества ионов хлора может вызвать потерю ионов бикарбоната, что приведет к ацидозу. По этой причине Рингера раствор буферизуют лактатом или ацетатом.
Кальций, важный катион, обеспечивающий формирование костей и зубов (в форме фосфата кальция и карбоната кальция). В ионизированной форме кальций нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.
Фармакокинетика.
Ионы Na^+ и Cl-, введенные с Рингера раствором, имеют такую же фармакокинетику, что и те, что поступили с едой. 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, включая механизм блокирования петлевыми и тиазидными диуретиками соответственно.
Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах и экскретируются только 10% отфильтрованных ионов K^+. 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 развиться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в Рингера растворе.
Гомеостаз ионов кальция (Ca^{++}) хорошо контролируется гормонами и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора.

Фармацевтические характеристики.
Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость; теоретическая осмолярность – 309 мОсмоль/л; pH 5,0 – 7,5.

Несовместимость. 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.

Срок годности. 2 года.

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

Упаковка. По 200 мл , 400 мл в бутылках.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Закрытое акционерное общество «Инфузия», Украина.

Местонахождение. г. Винница, улица А. Иванова, дом 55.