

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН
(RINGER'S LACTATE SOLUTION)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, натрію лактат;
100 мл розчину містять: натрію хлориду – 0,602 г; калію хлориду – 0,0373 г; кальцію хлориду дигідрату – 0,0294 г; натрію лактату – 0,3138 г;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Іонний склад на 1000 мл лікарського засобу: Na^+ – 131 ммоль, K^+ – 5 ммоль, Ca^{++} – 2 ммоль, Cl^- – 112 ммоль, лактат – 28 ммоль.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 278 мОсмоль/л; pH 5,5-7,5.

Фармакотерапевтична група. Плазмозамінні та перфузійні розчини. Розчини для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти. Код АТХ B05B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рінгера лактат розчин – сольовий розчин зі збалансованим вмістом електролітів. Поповнює дефіцит об'єму циркулюючої крові. Лактат, який входить до складу лікарського засобу, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що слабо змінює реакцію крові у лужний бік. Розчин має також дезінтоксикаційний ефект внаслідок зниження концентрації токсичних продуктів у крові та активації діурезу. Розчин близький до ізотонічного.

Фармакокінетика.

При внутрішньовенному введенні препарату на короткий час збільшується осмолярність крові. Препарат приблизно через півгодини проникає у тканини. Компоненти препарату виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція порушень водно-електролітного балансу при ізотонічній та гіпотонічній дегідратації внаслідок втрати рідини при блюванні, діареї, при недостатньому надходженні рідини в організм, жовчних і кишкових свищах, а також для відновлення водно-електролітного балансу при підготовці хворих до оперативного втручання та у післяопераційний період. Метаболічний ацидоз.

Протипоказання.

Гіперволемія, гіпернатріємія (у тому числі внаслідок застосування кортикостероїдів), гіперкаліємія, гіперхлоремія, гіпертонічна дегідратація, алкалоз, лактацидоз; тяжка артеріальна гіпертензія; тяжкі порушення функції серця і/або нирок, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату із лактату), набряк легень, тромбофлебіт; стани з підвищеним зсіданням крові, некомпенсовані вади серця.

Олігурія, анурія; гостра ниркова недостатність; набряк мозку; гіперкальціємія; позаклітинна гіпергідратація.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. При одночасному застосуванні лікарського засобу Рінгера лактат розчин та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності у розчині іонів Ca^{++} .

Препарат несумісний з цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроною кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном.

Не рекомендується застосовувати Рінгера лактат розчин як засіб для розведення антибіотиків, що вводяться шляхом інфузії, а також для розведення протизапальних препаратів.

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилаторів або гангліоблокаторів.

У зв'язку з наявністю у складі лікарського засобу лактату, який олужнює рН, з обережністю слід застосовувати Рінгера лактат розчин одночасно з препаратами, ниркова елімінація яких залежить від рН. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, літію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид) — підвищуватися.

Особливості застосування.

Під час проведення інфузійної терапії лікарським засобом Рінгера лактат розчин необхідно оцінювати клінічний стану пацієнта на основі моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та pCO_2 , рівня лактату (при проведенні масивних інфузій).

Через вміст іонів натрію Рінгера лактат розчин слід застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилуції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що спричиняє застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Оскільки препарат містить натрію лактат, його з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адреналокортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин), та пацієнтам із захворюваннями серця; через вміст іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, 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.

Через вміст калію потрібна обережність при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

У разі призначення кальцію слід контролювати серцеву діяльність за допомогою електрокардіографії (ЕКГ), особливо у пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок застосування розчину може призвести до затримки натрію або калію в організмі.

Через наявність у розчині іонів кальцію потрібна обережність у разі одночасного застосування препаратів крові, оскільки можливий розвиток коагуляції.

У разі призначення кальцію парентерально потрібна особлива увага пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

Лактат є субстратом для глюконеогенезу, тому слід ретельно контролювати рівень глюкози крові пацієнтам, хворим на цукровий діабет II типу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб застосовувати за життєвими показаннями, якщо очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода/дитини.

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

Дані відсутні через застосування препарату винятково в умовах стаціонару.

Спосіб застосування та дози.

Вводити внутрішньовенно краплинно. Дозу призначає лікар залежно від стану хворого. Максимальна добова доза для дорослих становить 40 мл/кг/добу (у середньому 2500 мл зі швидкістю 60 крапель/хв). Термін лікування залежить від стану хворого.

Діти. У педіатрії не застосовується через відсутність клінічних випробувань.

Передозування.

Передозування або надто швидке введення розчину може призвести до порушення водно-електролітного балансу, явищ алкалозу, серцево-легеневої декомпенсації. У такому випадку введення препарату слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.

Надмірне введення лактату може призвести до розвитку метаболічного алкалозу, який, у свою чергу, може супроводжуватися гіпокаліємією. Симптоми: зміна настрою, втомлюваність, задишка, м'язова слабкість, полідіпсія, поліурія, порушення мислення, аритмія. Гіпертонус м'язів, посмикування та тетанічні судоми можуть розвинути у пацієнтів з гіпокальціємією.

Побічні реакції.

Порушення електролітного балансу: зміна рівня електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору) у сироватці крові; метаболічний алкалоз; хлоридний ацидоз.

Загальні реакції організму: гіперволемія; алергічні або анафілактичні реакції (підвищення температури тіла, свербіж, кашель, чхання, утруднене дихання, локалізована або генералізована кропив'янка, ангіоневротичний набряк).

Зміни у місці інфузії: запалення, набряк, висипання, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії, тромбофлебії.

Психічні розлади: панічна атака.

Швидке введення препарату може спричинити гостру недостатність кровообігу та набряк легень. У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Несумісність. Препарат не можна змішувати з фосфато- та карбонатомісними розчинами.

Упаковка.

По 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.