

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНГЕРА РОЗЧИН
(RINGER'S SOLUTION)

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 лікарського засобу: Na^+ – 147,15 ммоль; K^+ – 4,02 ммоль; Ca^{2+} – 2,19 ммоль; Cl^- – 155,6 ммоль.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 308,94 (309) мОсм/л; рН 5,00-7,50.

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

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, в 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, забезпечує каркас 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 і виділяються при гломерулярній фільтрації в нирках. У каналцях відбувається значна реабсорбція іонів Na^+ та Cl^- , переважно в петлі Генле і 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 екскретується тільки 10 % відфільтрованих іонів K^+ . Секреція в дистальних каналцях і збираючих трубочках 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 Рінгера розчині.

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, діареї, значних опіків, відмороження, перитоніту, тяжких інфекційних захворювань, шоків, станів, колапсу; під час оперативного втручання та у післяопераційний період.

Використовується для розведення концентрованих електролітних розчинів.

Протипоказання.

- Позаклітинна гіпергідратація або гіперволемія;
- гіпертонічна дегідратація;
- гіпернатріємія;
- гіперкаліємія;
- гіперкальціємія;
- гіперхлоремія;
- набряк легенів;
- набряк мозку;
- гіперкоагуляція;
- тромбофлебіт;
- метаболічний алкалоз;
- тяжка ниркова недостатність (з олігурією/анурією);
- декомпенсована серцева недостатність;
- тяжка артеріальна гіпертензія;
- генералізовані набряки та цироз печінки, які супроводжуються асцитом;
- одночасне застосування з глікозидами наперстянки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія через присутність натрію в розчині:

- кортикостероїди і карбеноксолон спричиняють затримку натрію і води (з набряками і артеріальною гіпертензією).

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

Взаємодія через присутність калію в розчині:

- калійзберігаючі діуретики (наприклад амilorид, спіронолактон, тріамтерен);
- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ);
- такролімус, циклоспорин;
- інгібітори рецепторів ангіотензину II.

При застосуванні з препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

Всі ці препарати підвищують концентрації калію в плазмі і можуть призвести до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо при нирковій недостатності, яка в свою чергу потенціює гіперкаліємію.

Взаємодія через присутність кальцію в розчині:

- глікозиди наперстянки (кардіотонічні глікозиди), дія яких посилюється в присутності кальцію, можуть спричинити серйозні, часом летальні аритмії серця;
- тіазидні діуретики або вітамін D можуть спричинити гіперкальціємію.

Взаємодія з цефтриаксоном:

Не застосовувати одночасно Рінгера розчин і цефтриаксон, навіть якщо використовуються різні інфузійні системи та різні місця для введення (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Під час тривалої парентеральної терапії необхідно кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії) визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для моніторингу концентрації електролітів та водно-електролітного балансу.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку ділюції обернено 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 артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо в післяопераційний період, пацієнтам з прееклампсією, альдостеронізмом, пацієнтам літнього віку, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію і 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, клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі, такими як ниркова недостатність або адренокортикальна недостатність, гостра дегідратація або екстенсивне руйнування тканин, яке виникає при важких опіках.

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

Застосування кальцію повинно проводитись з ЕКГ-контролем, особливо в пацієнтів, що отримують серцеві глікозиди (наприклад дигіталіс). Рівні кальцію в сироватці не завжди відображають рівні кальцію в тканинах.

У зв'язку з наявністю в складі лікарського засобу іонів кальцію потрібна обережність у разі одночасного призначення з препаратами крові через ризик розвитку коагуляції.

У разі призначення кальцію парентерально пацієнти, що отримують серцеві глікозиди, потребують особливої уваги.

Через наявність кальцію в цьому розчині:

- слід намагатися запобігати екстравазації протягом внутрішньовенної інфузії;
- розчин слід застосовувати з обережністю пацієнтам із порушенням функції нирок або захворюваннями, які супроводжуються підвищеними концентраціями вітаміну D, такими як саркоїдоз;
- у випадку паралельної, тобто одночасної трансфузії не можна вводити розчин одним і тим же набором/системою для інфузій через ризик коагуляції.

Повідомлялось про випадки летальної реакції через утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію в легенях та нирках у передчасно народжених дітей і новонароджених у віці до одного місяця. Для будь-якої групи пацієнтів не можна змішувати або одночасно вводити цефтриаксон з розчинами, що містять кальцій, ні через різні інфузійні лінії, ні в різні місця введення.

Цефтриаксон і розчини, що містять кальцій, можна застосовувати один за одним, якщо використовуються різні місця введення або різні інфузійні лінії, або якщо інфузійні лінії в період між інфузіями промиваються фізіологічним розчином.

Рінгера розчин, розчин для інфузій, містить недостатні концентрації калію або кальцію для його використання з метою збереження балансу цих іонів або корекції їх дефіциту. Тому після лікування дегідратації слід замінити рідину для внутрішньовенної інфузії рідиною, яка забезпечить зрівноважування цих іонів.

Рінгера розчин містить 147 ммоль/л натрію. Рекомендується особлива обережність при застосуванні пацієнтам, які дотримуються контрольованої натрієвої дієти.

Рінгера розчин містить 4 ммоль/л калію. Рекомендується особлива обережність при застосуванні пацієнтам з порушеннями функції печінки або пацієнтам, які дотримуються контрольованої калієвої дієти.

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 пляшка або флакон герметичні.

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.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Досліджень щодо застосування Рінгера розчину вагітним не проводили.

Невідомо, чи проникає цей лікарський засіб у молоко людини. Оскільки більшість препаратів проникають у молоко людини, потрібно з обережністю призначати Рінгера розчин жінкам у період годування груддю.

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

Дані відсутні через застосування лікарського засобу виключно в умовах стаціонару.

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 підтримувальній або замісній потребі в рідині для кожного пацієнта.

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

Застосовувати тільки прозорий розчин з неущодженої пляшки чи флакона!

Діти.

Дослідження щодо застосування Рінгера розчину у дітей 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.

Передозування або занадто швидке введення цього розчину може призвести до навантаження водою і натрієм з ризиком виникнення набряку, особливо при наявності порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може бути необхідним проведення діалізу нирок.

Надлишкове введення калію може призвести до гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з порушенням функції нирок. При цьому можуть спостерігатися такі симптоми: парестезія

кінцівки, слабкість м'язів, параліч, серцеві аритмії, блокада серця, зупинка серця, сплутаність свідомості.

При лікуванні гіперкаліємії застосовують кальцій, інсулін (з глюкозою), натрію бікарбонат, обмінні смоли або діаліз.

Надлишкове застосування солей кальцію може спричинити гіперкальціємію. Симптомами гіперкальціємії можуть бути анорексія, нудота, блювання, закріп, абдомінальний біль, слабкість м'язів, ментальні порушення, полідипсія, поліурія, нефрокальциноз, конкременти нирок, в тяжких випадках — аритмії серця і кома. Занадто швидке внутрішньовенне введення солей кальцію може також спричинити появу численних симптомів гіперкальціємії, а також незвичний смак у роті, тобто смак крейди, напади гарячки і периферичну вазодилатацію. Позбутися легкої асимптоматичної гіперкальціємії зазвичай можна, припинивши введення кальцію або інших препаратів, які цьому сприяють, таких як вітамін D. При тяжкій гіперкальціємії необхідне термінове лікування, наприклад петльові діуретики, гемодіаліз, кальцитонін, бісфосфонати, тринатрію едетат.

Надлишкове введення хлоридів може спричинити втрату бікарбонатів з ефектом ацидозу. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація; серцева недостатність — у пацієнтів із захворюваннями серця або набряком легень; тахікардія; реакції гіперчутливості, алергічні реакції; реакції в місці введення.

Побічні реакції можуть виникнути у результаті порушень техніки введення: фебрильні реакції, інфекції в місці введення, біль або реакція в місці введення, подразнення вен, тромбоз вен або флебіт, який поширюється з місця введення, а також екстравазація.

Побічні реакції можуть виникнути в результаті додавання додаткових лікарських засобів до розчину; природа доданої речовини/лікарського засобу визначає імовірність появи відповідної побічної реакції.

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

Повідомлення про підозрювані небажані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Перед застосуванням Рінгера розчину слід оцінити його сумісність з іншими препаратами, що будуть використовуватись одночасно.

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.

Інші лікарські засоби можуть додаватися до Рінгера розчину тільки у тому разі, якщо вони розчинні і стабільні у ньому, а також мають близький показник рН.

Рінгера розчин несумісний з цефтриаксоном (див. розділ «Особливості застосування»).
Відомо, що солі кальцію несумісні з широким спектром лікарських засобів. Вони можуть утворювати комплекси, що призводять до утворення осаду.
Нижче наведено перелік лікарських засобів, про несумісність яких з Рінгера розчином відомо, тому їх не слід змішувати (перелік не є вичерпним):

- амфотерицин В;
- кортизон;
- еритроміцину лактобіонат;
- етаміван;
- етиловий спирт;
- тіопентал натрію;
- динатрію едетат.

Упаковка.

По 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або флаконах.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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