

**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<sup>+</sup> - 147,15 ммоль; K<sup>+</sup> - 4,016 ммоль; Ca<sup>++</sup> - 2,20 ммоль;

Cl<sup>-</sup> - 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, 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.

***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 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 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, вазодилаторів 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 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 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 ( $Ca^{++}$ )* 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; рН 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<sup>+</sup> - 147,15 ммоль; K<sup>+</sup> - 4,016 ммоль; Ca<sup>++</sup> - 2,19 ммоль; Cl<sup>-</sup> - 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 (гиперволемиа, 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 дилуции 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, вазодилаторов 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  $\text{Na}^+$  и  $\text{Cl}^-$ , 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  $\text{Na}^+$  и  $\text{Cl}^-$ , преимущественно в петле Генле и дистальных канальцах, включая механизм блокирования петлевыми и тиазидными диуретиками соответственно.

*Ионы калия ( $\text{K}^+$ )* свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в проксимальных канальцах и экскретируются только 10% отфильтрованных ионов  $\text{K}^+$ . Секреция в дистальных канальцах и собирающих трубочках может значительно увеличить элиминацию  $\text{K}^+$ . Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию  $\text{K}^+$ . Поэтому, когда концентрация  $\text{Na}^+$  в дистальных канальцах высокая, потеря  $\text{K}^+$  может быть значительной и может развиваться гипокалиемия. Это обуславливает наличие  $\text{K}^+$  в Рингера растворе.

*Гомеостаз ионов кальция ( $\text{Ca}^{++}$ )* 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; рН 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 25° 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.