



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Рингер-Лактат, раствор для инфузий

(в контейнерах полимерных)

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Название лекарственного средства. Рингер-Лактат

Общая характеристика. Лекарственное средство представляет собой прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор

Состав лекарственного средства

	250 мл	500 мл	1000 мл	2000 мл
<i>Действующие вещества:</i>				
Натрия хлорид	1,5 г	3,0 г	6,0 г	12,0 г
Калия хлорид	0,1 г	0,2 г	0,4 г	0,8 г
Кальция хлорид гексагидрат	0,133 г	0,266 г	0,533 г	1,066 г
Натрия лактат в виде натрия (S) - лактат раствора	0,812 г	1,625 г	3,25 г	6,5 г
<i>Вспомогательные вещества:</i>				
Вода для инъекций	до 250 мл	до 500 мл	до 1000 мл	до 2000 мл

Теоретическая осмоляльность 267 мОсмоль/кг.

Форма выпуска. Раствор для инфузий

Фармакотерапевтическая группа. Растворы для внутривенного введения. Растворы, влияющие на электролитный баланс.

Код АТС. B05BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Рингера-лактат – раствор близкий к изотоническому, содержащий натрий, калий, кальций, хлорид и лактат в концентрациях близких к физиологическим. Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, стабилизирует водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови, из-за быстрого выхода из кровеносного русла в межклеточное пространство, эффект сохраняется лишь в течение 30-40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови).

Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, принимает участие в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-основного состояния жидкостей организма.

Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в метаболизме углеводов и синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения.

Кальций, в ионизированной форме нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости.

Лактат связывает ионы H^+ , что оказывает подщелачивающий эффект.

Теоретическая осмоляльность лекарственного средства – 284 мОсмоль/кг.

Фармакокинетика.

После внутривенного введения раствор переходит в ткани в течение 30 мин. Первично выделяется с мочой.

Хлорид натрия

Хлорид натрия после введения быстро распространяется по всему организму, не метаболизируется значительно, первично выделяется с мочой, в меньшей степени с потом, слезами и слюной.

Хлорид калия

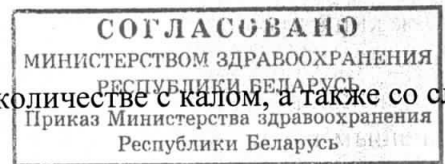
Ион калия выделяется в основном с мочой, в небольшом количестве с калом, а также со слюной, желчным и панкреатическим соками.

Хлорид кальция

Большая часть кальция выделяется с мочой, а также невсасывающаяся часть кальция выделяется с калом, некоторое количество выделяется посредством желчи и с панкреатическим соком. Небольшое количество кальция выделяется с потом и грудным молоком.

Лактат натрия

Ион лактата распределяется по всему организму и метаболизируется в печени в бикарбонат натрия и способствует ощелачиванию плазмы.



Показания к применению

- Изотоническая и гипотоническая дегидратация различного происхождения.
- Кратковременное восполнение объема циркулирующей крови.
- Метаболический ацидоз легкой степени (кроме лактоацидоза).

Способ применения и дозировка

Для внутривенного введения.

Перед введением врач обязан провести визуальный осмотр контейнера с предназначенным для переливания лекарственным средством. Раствор должен быть прозрачным, не содержать взвешенных частиц или осадка. Лекарственное средство считается пригодным для использования при наличии этикетки, сохранении герметичности упаковки. Результаты визуального осмотра и данные этикетки (наименование лекарственного средства, организация-изготовитель, номер серии и срок годности) должны быть зарегистрированы в истории болезни больного.

Скорость инфузии и объем вводимого раствора зависит от клинического состояния пациента, массы тела, возраста, вида и степени дегидратации/гиповолемии, проводимой сопутствующей терапии.

При одновременном применении с другими лекарственными средствами, вводимыми внутривенно, необходимо учитывать несовместимость.

Рекомендуемая суточная доза для взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет) составляет 500-3000 мл. Скорость инфузии обычно составляет 40мл/кг/сутки.

Пересчет миллилитров в капли: 20 капель примерно равны 1 мл раствора.

Предупреждения:

Скорость инфузии и общий объем могут быть выше во время хирургических операций или при другой необходимости.

Следует принимать во внимание рекомендации по дозировке активных ингредиентов, вводимых дополнительно.

Длительность применения зависит от клинического состояния пациента.

НД РБ

26325 - 2018

Нежелательные реакции

При применении раствора Рингер-лактата возможны следующие нежелательные реакции: *очень часто* (более, чем у 10 % пациентов):

- гипергидратация, у пациентов с сердечной недостаточностью - усугубление застойных явлений в большом и малом кругах кровообращения (периферические отеки, отек легких);
- электролитные нарушения: изменения уровня электролитов (калия, кальция, натрия, хлора), алкалоз.

часто (от 1% до 10 %):

- аллергические или анафилактикоидные реакции: гипертермия, зуд, кашель, чихание, затруднение дыхания, крапивница, отек Квинке.

- боль в груди, тахикардия или брадикардия

редко (от 0,1% до 1%):

- судороги, панические атаки.

Побочные эффекты могут быть обусловлены нарушением техники внутривенной инфузии. Они включают в себя лихорадку, реакции в месте инъекции, боль, флебит, тромбоз вен, гематомы, экстравазация.

Побочные эффекты могут быть связаны с добавлением других лекарственных средств.

При возникновении побочных реакций введение раствора Рингер-лактата должно быть прекращено.

Если возникла побочная реакция, следует прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

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. При помутнении содержимого контейнера не использовать.

Противопоказания

Гиперволемиа, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия, алкалоз, лактоацидоз, тяжелая артериальная гипертензия, декомпенсированная сердечная недостаточность, олигурия, анурия, печеночная недостаточность (из-за уменьшения образования гидрокарбоната из лактата), отек легких, отек мозга, гипертоническая дегидратация, метаболический ацидоз тяжелой степени тяжести, гиперчувствительность к компонентам препарата.

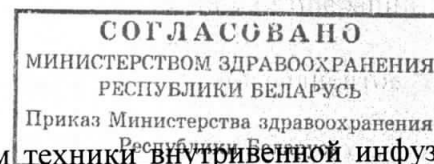
Передозировка

Передозировка может привести к гипернатриемии, гиперхлоремии, гиперкальциемии, гиперкалиемии и метаболическому ацидозу.

Передозировка или слишком быстрое введение, особенно у пациентов с нарушением функции почек и уменьшением экскреции натрия, ведет к переизбытку натрия и возникновению отеков. В этом случае необходимо проведение диализа.

Чрезмерное введение калия, особенно у пациентов с нарушениями функций почек, может привести к развитию гиперкалиемии. Симптомы включают в себя парестезию конечностей, мышечную слабость, паралич, сердечную аритмию, блокаду сердца, остановку сердца и спутанность сознания. Лечение гиперкалиемии включает в себя введение кальция, инсулина (с глюкозой), бикарбоната натрия, использование ионообменных смол или диализа.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать потерю аппетита, тошноту, рвоту, запор, боли в животе, мы-



2632Б-2018

шечную слабость, спутанность сознания, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, а в тяжелых случаях, сердечную аритмию и кому. Слишком быстрое внутривенное введение солей кальция также может проявляться покалыванием и жжением в полости рта, покраснением и периферической вазодилатацией. Небольшая бессимптомная гиперкальциемия, как правило, может быть скорректирована заменой инфузии растворов, содержащих кальций, на инфузию растворов без кальция. Рекомендуются отменить лекарственные средства, усугубляющие гиперкальциемию, например, такие как витамин D. При тяжелой форме гиперкальциемии требуется неотложная терапия (например, введение петлевых диуретиков, гемодиализ, назначение кальцитонина, бисфосфонатов или тринатрия эдетата).

Избыточное введение ионов хлора может привести к потере бикарбоната к гиперхлоремическому ацидозу.

При передозировке лекарственного средства, назначаемого одновременно с раствором Рингера, применяют соответствующую терапию.

Меры предосторожности

Во время инфузии раствора Рингера необходим тщательный мониторинг показателей водно-солевого обмена и кислотно-щелочного баланса с контролем содержания ионов натрия, калия, кальция, хлора pH в плазме крови.

Пациентам с сердечной и/или легочной недостаточностью введение больших объемов жидкости возможно только в исключительных случаях, под контролем врача.

Введение растворов натрия хлорида пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками, отеком легких, отеком головного мозга, нарушением функции почек, преэклампсией, гиперальдостеронизмом, другими заболеваниями или проводимой терапией, (например, кортикостероидами/стероидами), характеризующимися задержкой натрия в организме, должно осуществляться с осторожностью.

Введение растворов калия хлорида пациентам с заболеванием сердца или наличием предрасполагающих факторов гиперкалиемии, таких как почечная или надпочечниковая недостаточность, острое обезвоживание, значительное разрушение тканей, например, в результате тяжелых ожогов, должно осуществляться с осторожностью.

Введение растворов кальция хлорида необходимо проводить с осторожностью, тщательно выполняя технику внутривенного введения, для предотвращения экстравазации или внутримышечного введения. Растворы, содержащие ионы кальция, необходимо вводить с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, связанным с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз.

Недопустимо использовать одну инфузионную систему для совместного введения раствора Рингера и переливания крови, так как это может привести к образованию сгустков крови.

Раствор Рингер-лактат не обеспечивает достаточную концентрацию калия и кальция, необходимую для устранения серьезных нарушений в составе электролитов. Поэтому после устранения дегидратации раствором Рингер-лактат, можно использовать другие инфузионные растворы для дальнейшей коррекции электролитных нарушений, если это необходимо.

При одновременном применении и смешивании раствора Рингер-Лактат с другими лекарственными средствами следует соблюдать правила асептики.

Беременность и лактация

Клинические и доклинические исследования о применении раствора Рингера во время беременности и период лактации не проводились. Практика показывает, что при своевременном исследовании кислотно-щелочного и электролитного баланса противопоказаний по применению во время беременности и период лактации нет.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Данные отсутствуют из-за применения препарата исключительно в условиях стационара.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, связанные с натрием:

- кортикостероиды/стероиды и карбеноксолон, при одновременном применении возможно увеличение задержки натрия и воды (отеки и артериальная гипертензия); 26326 - 2018

Взаимодействия, связанные с калием:

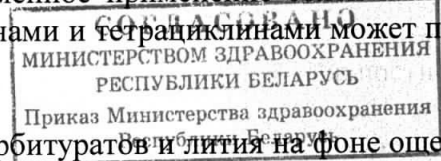
- калийсберегающие диуретики (амилорид, спиронолактон, триамтерен по отдельности или в комбинации);
- ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и, следовательно, антагонисты рецепторов ангиотензина II;
- циклоспорин, такролимус; Эти лекарственные средства повышают концентрацию калия в плазме крови и могут, например, при почечной недостаточности усиливать развитие опасной для жизни гиперкалиемии.

Взаимодействия, связанные с кальцием:

- воздействие гликозидов увеличивает содержание кальция и может вызвать серьезные и опасные для жизни нарушения ритма сердца;
- введение одновременно с кальцием тиазидных диуретиков и витамина D может быть причиной развития гиперкальциемии;
- всасывание бифосфонатов, фторидов, некоторых фторхинолонов и тетрациклинов снижается, а выход солей кальция увеличивается. Одновременное применение солей кальция с бифосфонатами, фторидами, некоторыми фторхинолонами и тетрациклинами может приводить к снижению их биодоступности.

Взаимодействия, связанные с лактатом:

- почечный клиренс кислот (например: салицилаты), барбитуратов и лития на фоне ощелачивания мочи увеличивается
- почечный клиренс лекарственных средств с щелочными свойствами (например: симпатомиметики, такие как эфедрин, психостимуляторы, такие как дексамфетамин) замедляется.



Условия и срок хранения. Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска. По рецепту врача.

Упаковка. По 250 мл, 500 мл, 1000 мл и 2000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов.

Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет.

Для стационаров: каждый полимерный контейнер помещают в прозрачный полиэтиленовый пакет и укладывают вместе с инструкциями по медицинскому применению в количестве, соответствующем числу контейнеров полимерных, в ящики из картона гофрированного 250 мл по 55 упаковок, 500 мл по 30 упаковок, 1000 мл по 15 упаковок, 2000 мл по 7 упаковок.

Фирма - производитель, страна

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124-3
Тел./факс 8(017)2933190, тел. 8(01770)63939