

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування лікарського засобу

РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ
(LACTATED RINGER'S SOLUTION)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид гексагідрат, натрію лактат;
1 мл розчину містять натрію хлориду – 6 мг; калію хлориду – 0,4 мг; кальцію хлориду гексагідрату – 0,4 мг; натрію лактату (у перерахунку на 100 % речовину) – 3,2 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або ледь-жовтуватого кольору рідина.
Іонний склад: натрій-іон 131,2 ммоль/л; хлорид-іон 111,7 ммоль/л; лактат-іон 28,6 ммоль/л; кальцій-іон 1,8 ммоль/л; калій-іон 5,4 ммоль/л. Теоретична осмолярність 284 мОсмоль/л.

Фармакотерапевтична група.

Розчини для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.
Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Розчин Рінгер-Лактатний – сольовий розчин зі збалансованим вмістом електролітів. Поповнює дефіцит об'єму циркулюючої крові. Лактат, який входить до складу препарату, 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.

Препарат приблизно через півгодини проникає у тканини. Компоненти препарату виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

Корекція порушень водно-електролітного балансу при дегідратації внаслідок втрати рідини при діарейі, 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, гіперкаліємія, гіперхлоремія, алкалоз, лактоацидоз, тяжка артеріальна гіпертензія, декомпенсована серцева недостатність, олігурія, анурія, печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату), гостра ниркова недостатність; гіперкальціємія; позаклітинна гіпергідратація, набряк легень, набряк мозку, гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. При одночасному застосуванні Розчину Рінгер-Лактатного та серцевих глікозидів посилюється токсичний ефект останніх за рахунок наявності в розчині іонів Ca^{++} .

Препарат несумісний з цефаманолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроновою кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном. Не рекомендується застосовувати Розчин Рінгер-Лактатний 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 лактату, який олує рН, з обережністю слід застосовувати препарат при одночасному застосуванні препаратів, ниркова елімінація яких залежить від рН. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, літію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів - (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид) може підвищуватися.

Особливості застосування.

Під час проведення інфузійної терапії Розчином Рінгер-Лактатний необхідно визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта шляхом моніторингу концентрації електролітів, водно-електролітного балансу, рН та pCO_2 , лактату (при проведенні масивних інфузій).

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилатції зворотно пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає 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, з особливою обережністю його слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренкортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин) або пацієнтам із захворюваннями серця; у зв'язку з вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, пацієнтам з артеріальною гіпертензією, з нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційному періоді, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю, 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 та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі. Призначення кальцію повинно проводитись під контролем ЕКГ, особливо у пацієнтів, які 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 у разі одночасного призначення з препаратами крові через вірогідність розвитку коагуляції.

Призначати кальцій парентерально потрібно з особливою увагою пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень щодо застосування Розчину Рінгер-Лактатного вагітним не проводили.

Немає даних про потрапляння препарату у грудне молоко, однак слід з обережністю призначати препарат під час лактації.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 (в середньому 2500 мл зі швидкістю 60 крапель/хвилину). Термін лікування залежить від стану хворого.

Діти.

У педіатрії не застосовувати 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 негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.

Надмірне введення лактату може призвести до розвитку метаболічного алкалозу, який, у свою чергу, може супроводжуватися гіпокаліємією.

Симптоми: зміна настрою, втома, задишка, м'язова слабкість, полідипсія, 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 чи анафілактоїдні реакції, включаючи гіпертермію, свербіж, кашель, чхання, утруднення дихання, локалізовану чи генералізовану кропив'янку, ангіоневрогічний набряк.

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

Психічні розлади: панічна атака.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Несумісність.

Препарат не можна змішувати з фосфат- та карбонатвмісними розчинами.

Упаковка.

По 200 та 400 мл у пляшках. По 100 мл або 200 мл або 500 мл або 1000 мл у контейнерах.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел./факс: (044) 281-01-01.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу