

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

*24.09.14* № *665*

**Ресстраційне посвідчення**

№ *UA 2400/01/01*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**РОЗЧИН РІНГЕРА**  
**(RINGER'S SOLUTION)**

**Склад:**

*діючі речовини:* натрію хлорид; калію хлорид; кальцію хлорид гексагідрат;

1 мл розчину містить натрію хлориду 8,6 мг, калію хлориду 0,3 мг, кальцію хлориду гексагідрату 0,48 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина. Теоретична осмолярність 309 мОсмоль/л.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Розчин Рінгера 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. 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 Розчин Рінгера 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  $\text{Na}^+$  та  $\text{Cl}^-$ , введені з Розчином Рінгера, 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 канальцях відбувається значна реабсорбція іонів  $\text{Na}^+$  та  $\text{Cl}^-$ , переважно в петлі Генле та дистальних канальцях, включаючи механізм блокування петльовими та тіазидними діуретиками відповідно.

Іони калію ( $K^+$ ) вільно фільтруються в клубочках, але майже повністю реабсорбуються в проксимальних канальцях, і екскретується тільки 10 % відфільтрованих іонів  $K^+$ . Секреція в дистальних канальцях і збірних трубочках може значно збільшити елімінацію  $K^+$ . Нирки мають обмежену здатність зберігати концентрацію  $K^+$ . Тому, коли концентрація  $Na^+$  в дистальних канальцях висока, втрата  $K^+$  може бути значною і може розвинути гіпокаліємія. Це обумовлює наявність  $K^+$  в Розчині Рінгера.

Гомеостаз іонів кальцію ( $Ca^{++}$ ) добре контролюється гормонами і рідко потребує клінічного втручання з внутрішньовенною інфузією розчину.

### **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.

#### ***Противопоказання.***

- Гіпернатріємія;
- декомпенсована серцева недостатність;
- гіперкаліємія;
- олігурія та анурія;
- гостра ниркова недостатність;
- набряк легень;
- набряк мозку;
- гіперкоагуляція;
- гіпергідратація;
- тромбофлебіт;
- метаболічний алкалоз;
- гіперкальціємія.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдні протизапальні препарати, андрогени, анаболічні гормони, естрогени, кортикостероїди, мінералокортикоїди, вазодилататори або гангліоблокатори.

При застосуванні з калійзберігаючими діуретиками, інгібіторами АПФ і препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії.

У комбінації з серцевими глікозидами збільшується ймовірність їх токсичних ефектів.

#### ***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 ділюзії обернено пропорційний концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що спричиняє 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 серцево-судинною недостатністю, 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 та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

Призначення кальцію потрібно проводити під контролем ЕКГ, особливо це стосується 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 в разі одночасного призначення з препаратами крові через вірогідність розвитку коагуляції.

Призначати кальцій парентерально потрібно з особливою увагою пацієнтам, які 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 застосовуються одночасно з Розчином Рінгера.

Якщо виникла побічна реакція, потрібно припинити інфузію, оцінити стан пацієнта і призначити необхідні терапевтичні заходи.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дослідження щодо застосування Розчину Рінгера вагітним не проводилися.

Невідомо, чи виділяється цей препарат у грудне молоко людини. Оскільки більшість препаратів виділяються в грудне молоко людини, потрібно з обережністю призначати Розчин Рінгера жінкам, які годують груддю.

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

Інформація відсутня.

#### **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 розрахованій підтримуючій або замісній потребі в рідині для кожного пацієнта.

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

#### *Діти.*

Дослідження щодо застосування Розчину Рінгера дітям 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.

**Побічні реакції.**

Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлоридний ацидоз, гіпергідратація, зміни у місці введення.

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

**Термін придатності.** 2 роки.

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

**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.

**Упаковка.** По 200 мл або 400 мл у пляшці. По 250 мл або 500 мл, або 2500 мл у контейнері.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Юрія-Фарм».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**  
18030, Україна, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108. Тел./факс: (044) 281-01-01.

**Дата останнього перегляду.**

