

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНГЕР МАЛАТ
(RINGER MALATE)

Склад:

діючі речовини: натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид гексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію ацетат тригідрат, L-яблучна кислота;

1 мл розчину містить натрію хлориду 6,80 мг; калію хлориду 0,30 мг; магнію хлориду гексагідрату 0,20 мг (у перерахунку на магнію хлорид 0,094 мг); кальцію хлориду дигідрату 0,37 мг; натрію ацетату тригідрату 3,27 мг (у перерахунку на натрію ацетат 1,971 мг); L-яблучної кислоти 0,67 мг;

концентрація електролітів: натрій — 145,0 ммоль/л; калій — 4,0 ммоль/л; магній — 1,0 ммоль/л; кальцій — 2,5 ммоль/л; хлориди — 127,0 ммоль/л; ацетати — 24,0 ммоль/л; малати — 5,0 ммоль/л;

допоміжні речовини: натрію гідроксид*, вода для ін'єкцій.

* Використовують для доведення рН препарату до регламентних значень 2 М натрію гідроксид.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин. Теоретична осмолярність 309 мосмоль/л; рН 5,1–5,9.

Фармакотерапевтична група. Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу. Електроліти.

Код АТХ В05В В01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Цей лікарський засіб є ізотонічним розчином електролітів, у якому концентрації електролітів відповідають їхнім плазмовим концентраціям. Рінгер Малат застосовується для корекції втрат позаклітинної рідини (тобто втрати води та електролітів у пропорційній кількості). Метою введення розчину є відновлення і підтримання нормальних осмотичних умов у позаклітинному і внутрішньоклітинному просторі.

Аніонний склад препарату являє собою збалансовану комбінацію хлоридів, ацетатів і малатів, що запобігає виникненню метаболічного ацидозу.

Фармакокінетика

Абсорбція

Оскільки Рінгер Малат вводиться внутрішньовенно, його біодоступність становить 100 %.

Розподіл і виведення

Натрій і хлорид розподіляються головним чином у позаклітинному просторі, тоді як калій, магній і кальцій розподіляються переважно внутрішньоклітинно. Натрій, калій, магній і хлорид головним чином виводяться нирками, але у невеликих кількостях також можуть виводитися через шкіру і шлунково-кишковий тракт. Кальцій виводиться із сечею і шляхом внутрішньоклишкової секреції приблизно у рівних кількостях.

Під час інфузії ацетатів і малатів їхні плазмові рівні зростають аж до досягнення рівноважних рівнів. Після припинення інфузії концентрації аніонів швидко зменшуються. Виведення ацетатів і малатів із сечею збільшується під час інфузії, однак їх метаболізм у тканинах організму такий швидкий, що у сечі виявляються лише незначні фракції.

Клінічні характеристики

Показання

Лікарський засіб Рінгер Малат застосовують для заміщення втрат позаклітинної рідини у разі ізотонічної дегідратації та при наявності або загрозі ацидозу.

Протипоказання

- Гіпергідратація.
- Тяжка застійна серцева недостатність.
- Ниркова недостатність з олігурією або анурією.
- Тяжкий загальний набряк.
- Гіперкаліємія.
- Гіперкальціємія.
- Метаболічний алкалоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Натрій, калій, кальцій і магній містяться у Рінгері Малаті у тих самих концентраціях, що й у плазмі крові. Тому застосування Рінгеру Малату згідно з рекомендованими показаннями і протипоказаннями не призводить до зростання плазматичних концентрацій зазначених електролітів. У разі зростання концентрації будь-якого електроліту з інших причин слід розглянути взаємодії, викладені нижче.

Лікарські засоби, що спричиняють затримку натрію

Застосування кортикоїдів/стероїдів і карбеноксолону може призвести до затримки натрію і води (з набряком та артеріальною гіпертензією).

Лікарські засоби, що взаємодіють з калієм

Суксаметоніум, калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен, окремо або у комбінації), такролімус, циклоспорин можуть підвищувати концентрацію калію у плазмі і призводити до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо у разі ниркової недостатності, що посилює гіперкаліємічний ефект.

Лікарські засоби, що взаємодіють з кальцієм

Дія глікозидів дигіталісу (кардіотоніків дигіталісу) при гіперкальціємії може посилюватись і призводити до серйозної або летальної серцевої аритмії.

Вітамін D може спричиняти гіперкальціємію.

Особливості застосування

Інфузії великого об'єму можна застосовувати пацієнтам із серцевою або дихальною недостатністю від легкого до помірного ступеня при ретельному моніторингу стану хворого (щодо застосування при більш тяжких станах див. розділ «Протипоказання»).

З особливою обережністю слід призначати Рінгер Малат пацієнтам з такими станами, як:

- гіпернатріємія;
- гіперхлоремія;
- ниркова недостатність;
- гіперкаліємія або стани, що можуть призвести до гіперкаліємії,
- гіпертонічна дегідратація, артеріальна гіпертензія, еклампсія або загроза її виникнення, альдостеронізм або інші стани у пацієнтів, які проходять терапію (наприклад, кортикостероїди/стероїди), пов'язану із затримкою натрію (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»);
- порушення, коли показано обмеження споживання натрію, наприклад серцева недостатність від легкого до помірного ступеня, периферичний набряк, набряк легенів або позаклітинна гіпергідратація (щодо застосування при більш тяжких станах див. розділ «Протипоказання»);
- порушення, коли показано обмеження споживання кальцію, наприклад саркоїдоз.

Розчини, що містять солі калію, слід з обережністю вводити пацієнтам із захворюванням серця або станами, що можуть призвести до гіперкаліємії, такими як ниркова недостатність або недостатність кори надниркових залоз, гостра дегідратація або велике руйнування тканин при тяжких опіках.

Через присутність кальцію:

- слід дотримуватись обережності під час внутрішньовенного введення для уникнення екстравазації;
- у разі одночасного переливання крові цей розчин не можна вводити через ту саму систему для інфузій, що й компоненти крові.

Розчини, що містять аніони, які метаболізуються, слід з обережністю вводити пацієнтам із порушеннями дихання.

Клінічний моніторинг повинен включати іонограму сироватки, рідинний баланс і рН.

При довготривалому парентеральному лікуванні пацієнту слід призначити відповідне харчування.

Вміст натрію та калію

Рінгер Малат містить 72,5 ммоль (або 1666,8 мг) натрію та 2 ммоль (або 78,2 мг) калію на 500 мл розчину.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Даних щодо застосування Рінгеру Малату вагітним і жінкам, які годують груддю, немає. У рамках рекомендованих показань ризику не очікується, якщо об'єм введеного розчину, рівень електролітів і кислотно-лужні показники ретельно контролюються.

Рінгер Малат слід з обережністю застосовувати при токсикозі вагітних.

Слід застосовувати з обережністю при високому артеріальному тиску, спричиненому вагітністю (пreeклампсія).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Рінгер Малат не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Дозування

Доза залежить від віку, маси тіла, лабораторних показників, клінічного стану та супутньої терапії пацієнта.

Діти віком старше 12 років, дорослі та люди літнього віку

Об'єм введеного розчину: від 500 мл до 3 л на добу (що відповідає від 1 ммоль до 6 ммоль натрію на 1 кг маси тіла на добу і від 0,03 ммоль до 0,17 ммоль калію на 1 кг маси тіла на добу).

Діти віком від 28 днів до 12 років

Об'єм введеного розчину: від 20 мл до 100 мл на добу (що відповідає від 3 ммоль до 14 ммоль натрію на 1 кг маси тіла на добу і від 0,08 ммоль до 0,40 ммоль калію на 1 кг маси тіла на добу).

Швидкість інфузії

Максимальна швидкість інфузії залежить від потреб пацієнта в рідині і електролітах, маси тіла, лабораторних показників і клінічного стану пацієнта.

Середня швидкість інфузії для дітей становить 5 мл/кг/год, але вона варіює залежно від віку:

немовлята (діти віком від 28 днів до 1 року) — 6–8 мл/кг/год;

діти віком від 1 року до 2 років — 4–6 мл/кг/год;

діти віком від 2 років до 12 років) — 2–4 мл/кг/год.

Спосіб застосування

Лікарський засіб Рінгер Малат призначений тільки для внутрішньовенного введення виключно шляхом інфузії.

Рінгер Малат можна вводити у периферичні вени (щодо рН і теоретичної осмолярності див. розділ «Основні фізико-хімічні властивості»).

При введенні шляхом швидкої інфузії під тиском з пляшки і системи для введення необхідно видалити все повітря перед інфузією, інакше існує ризик виникнення повітряної емболії під час інфузії.

При введенні необхідно контролювати рідинний баланс, плазмову концентрацію електролітів і рН.

Рінгер Малат можна вводити, поки існують показання для заміщення рідини.

Діти

Безпека та ефективність лікарського засобу у новонароджених (діти віком до 28 днів) не встановлені.

Передозування

Надлишкове або надто швидке введення розчину може призвести до водного або натрієвого перевантаження з розвитком набряку, особливо у разі порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може бути потрібен додатковий гемодіаліз.

Надлишкове введення калію може призвести до розвитку гіперкаліємії, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Симптоми гіперкаліємії включають парестезію кінцівок, м'язову слабкість, параліч, серцеву аритмію, блокаду серця, зупинку серця і сплутаність свідомості. Лікування гіперкаліємії включає застосування кальцію, інсуліну (з глюкозою), натрію бікарбонату, іонообмінних смол або діалізу.

Надлишкове парентеральне введення солей магнію призводить до розвитку гіпермагніємії, важливими ознаками якої є втрата глибоких сухожильних рефлексів і пригнічення дихання, обидва прояви виникають внаслідок нейром'язової блокади. Інші симптоми гіпермагніємії можуть включати нудоту, блювання, почервоніння шкіри, спрагу, артеріальну гіпотензію внаслідок розширення периферичних судин, сонливість, сплутаність свідомості, м'язову слабкість, брадикардію, кому і зупинку серця.

Надлишкове введення хлоридів може спричинити втрату бікарбонату з проявом ацидозу.

Надлишкове застосування сполук, що метаболізуються до аніону бікарбонату, таких як ацетати і малати, може призвести до метаболічного алкалозу, особливо у пацієнтів з порушеннями функції нирок. Його симптоми можуть включати зміни настрою, втому, задишку, м'язову слабкість і серцеву аритмію (порушення серцевого ритму). У пацієнтів з додатковою гіпокальціємією може розвиватися гіпертонус м'язів, м'язові скорочення і судоми. Лікування метаболічного алкалозу, пов'язаного зі зростанням рівня бікарбонату, полягає головним чином у відповідній корекції рідинного та електролітного балансу.

Надлишкове введення солей кальцію може призвести до гіперкальціємії. Симптоми гіперкальціємії можуть включати анорексію, нудоту, блювання, запор, абдомінальний біль, м'язову слабкість, психічні розлади, полідипсію, поліурію, нефрокальциноз, утворення каменів у нирках, у тяжких випадках — серцеву аритмію і кому. Дуже швидке внутрішньовенне введення солей кальцію може також спричинити численні симптоми гіперкальціємії, а також появу присмаку крейди у роті, припливи і розширення периферичних судин. Легка безсимптомна гіперкальціємія зазвичай проходить після припинення введення кальцію та інших препаратів, що сприяють її розвитку, таких як вітамін D. У разі тяжкої гіперкальціємії необхідне термінове лікування (наприклад застосування петльових діуретиків, гемодіалізу, кальцитоніну, бісфосфонатів, тринатрію едетату).

Якщо передозування пов'язане з лікарськими засобами, що додаються до розчину, ознаки і симптоми їх надлишкового введення також будуть пов'язані з природою доданих речовин. При випадковому передозуванні лікування слід припинити та обстежити пацієнта щодо відповідних ознак і симптомів, пов'язаних з препаратом. У разі необхідності слід вжити відповідних симптоматичних і підтримувальних заходів.

Побічні реакції

Можуть з'явитися ознаки передозування (див. розділ «Передозування»).

Частота зазначених в цьому розділі побічних реакцій класифікована таким чином: рідко ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), невідомо (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

Захворювання імунної системи

Невідомо: повідомлялося про окремі випадки реакцій гіперчутливості у вигляді кропив'янки у зв'язку з внутрішньовенним введенням солей магнію.

Захворювання шлунково-кишкового тракту

Повідомлялося про рідкісні випадки паралітичної кишкової непрохідності після внутрішньовенного введення сульфату магнію, хоча пероральний прийом солей магнію стимулює перистальтику кишечника.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Побічні реакції можуть бути пов'язані з технікою введення, включаючи фебрильну відповідь, інфекції у ділянці введення, місцевий біль або місцеві реакції, подразнення вен, тромбоз вен або флебіт, що поширюється з ділянки введення, і екстравазацію.

Побічні реакції також можуть бути пов'язані з доданими до розчину медикаментами, природа доданих речовин визначатиме тип будь-яких інших небажаних ефектів.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття пляшки

З мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати одразу після відкриття. Якщо розчин вводиться не одразу, особа, яка застосовує цей препарат, несе відповідальність за належне його зберігання до застосування, що зазвичай не повинно перевищувати 24 години при температурі 2–8 °C, якщо у контрольованих і підтверджених асептичних умовах розчин не був відновлений/розведений.

Умови зберігання

Зберігати за температури не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

Змішування з іншими лікарськими засобами, що містять карбонати, фосфати, сульфати або тартрата, може призвести до утворення осаду.

Упаковка

По 500 мл у пляшках полімерних.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса провадження його діяльності

Україна, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108.

Тел.: (044) 281-01-01.