

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рингер, раствор для инфузий
Натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид гексагидрат

06065-2016

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рингер, раствор для инфузий, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рингер, раствор для инфузий.
3. Применение препарата Рингер, раствор для инфузий.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рингер, раствор для инфузий.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рингер, раствор для инфузий, и для чего его применяют

Препарат Рингер, раствор для инфузий представляет собой раствор для внутривенного введения и применяется для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови, при изотонической и гипотонической дегидратации различного происхождения.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рингер, раствор для инфузий

Рингер, раствор для инфузий не следует применять, если у вас имеется одно из следующих противопоказаний:

- повышенная чувствительность к активным веществам лекарственного препарата;
- избыток воды в пространстве вокруг клеток организма (внеклеточная гипергидратация) или объем жидкости в сосудах больше нормы (гиперволемиа);
- избыток жидкости в организме вследствие чрезмерно высокого содержания солей в крови (гипертоническая дегидратация);
- концентрация калия в крови выше нормы (гиперкалиемиа);
- концентрация натрия в крови выше нормы (гипернатриемиа);
- концентрация хлорида в крови выше нормы (гиперхлоремиа);
- концентрация кальция в крови выше нормы (гиперкальциемиа);
- тяжелая хроническая почечная недостаточность с пониженным выделением/отсутствием мочи (олигурия/анурия);
- хроническая сердечная недостаточность;
- кровяное давление значительно выше нормы (тяжелая гипертензия);
- отек легких, отек головного мозга, накопление жидкости в брюшной полости (асцит) при циррозе печени;
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в сторону кислотности (ацидоз);
- повышенная свертываемость крови (гиперкоагуляция);
- воспаление стенок вен, в которых формируется тромб (тромбофлебит);
- нарушение кислотно-щелочного баланса в организме в щелочную сторону (метаболический алкалоз);

- одновременное применение сердечных гликозидов наперстянки (кардиогликозидные препараты) для лечения сердечной недостаточности, таких как как дигоксин (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Рингер, раствор для инфузий» ниже).

06065-2016

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением раствора для инфузий Рингер сообщите лечащему врачу или медицинской сестре, если у вас были или были какие-либо из перечисленных ниже заболеваний или состояний.

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

Во время введения раствора для инфузий Рингер необходим мониторинг показателей водно-солевого обмена с контролем содержания ионов натрия, калия, кальция и хлора в плазме крови.

Введение растворов, содержащих натрия хлорид, 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), сопровождающихся задержкой натрия в организме (см. также подраздел «Другие препараты и препарат Рингер, раствор для инфузий» ниже), необходимо осуществлять с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли калия, пациентам с заболеваниями сердца или факторами предрасположенности к гиперкалиемии, такими как почечная или надпочечниковая недостаточность, острое обезвоживание, значительное разрушение тканей, например, в результате тяжелых ожогов, необходимо осуществлять с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли кальция, необходимо выполнять с осторожностью, тщательно соблюдая технику внутривенного введения, для предотвращения экстравазации или внутримышечного введения. Растворы, содержащие ионы кальция, необходимо вводить с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек или заболеваниями, связанными с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз.

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

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

При одновременном применении и смешивании раствора для инфузий Рингер с другими лекарственными препаратами следует соблюдать правила асептики.

У пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими растворами для внутривенного применения, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Другие препараты и препарат Рингер, раствор для инфузий

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Взаимодействия, связанные с натрием:

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

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 препараты повышают концентрацию калия в плазме крови и могут, например, при почечной недостаточности усиливать развитие опасной для жизни гиперкалиемии.

Взаимодействия, связанные с кальцием:

- воздействие гликозидов наперстянки 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 бисфосфонатов, фторидов, некоторых фторхинолонов и тетрациклинов снижается, а выход солей кальция увеличивается.

Одновременное применение солей кальция с бисфосфонатами, фторидами, некоторыми фторхинолонами и тетрациклинами может приводить к снижению их биодоступности.

Пациентам в возрасте старше 28 дней (включая взрослых) цефтриаксон нельзя вводить одновременно с внутривенными кальциевыми растворами, включая раствор Рингера для инфузий, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Дети

Применение и безопасность раствора для инфузий Рингер у детей в возрасте младше 12 лет не изучали. Режим дозирования у детей зависит от массы тела, клинического состояния и результатов лабораторных анализов.

Беременность, грудное вскармливание

Клинические и доклинические исследования применения раствора для инфузий Рингер во время беременности и периода лактации не проводились. Раствор для инфузий Рингер можно безопасно использовать во время беременности и грудного вскармливания, при условии постоянного контроля баланса электролитов и жидкости в организме.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Рингер, раствор для инфузий

Препарат Рингер предназначен для внутривенного введения.

Введение препарата должно осуществляться квалифицированным медицинским персоналом в полном соответствии с рекомендациями врача.

Лечащий врач определит необходимую вам дозу препарата в зависимости от массы тела и общего состояния.

Если вам ввели препарата Рингер, раствор для инфузий больше, чем следовало

Препарат Рингер применяется только в условиях стационара, дозу препарата тщательно контролирует лечащий врач, поэтому введение слишком высокой дозы маловероятно. Тем не менее, если вы считаете, что вам ввели слишком много раствора для инфузий Рингер, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре.

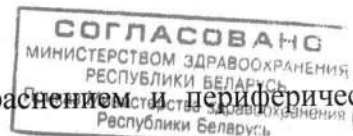
Передозировка или слишком быстрое введение, особенно у пациентов с нарушением функции почек и уменьшением выведения натрия, ведет к переизбытку натрия и возникновению отеков.

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.

Избыточное введение солей кальция может привести к гиперкальциемии. Симптомы гиперкальциемии могут включать потерю аппетита, тошноту, рвоту, запор, боли в животе, мышечную слабость, спутанность сознания, полидипсию, полиурию, нефрокальциноз, а в тяжелых случаях, сердечную аритмию и кому. Слишком быстрое внутривенное введение солей кальция также

может проявиться покалыванием и жжением в полости рта, покраснением и периферической вазодилатацией.

НД РБ
06065-2016



При появлении этих симптомов немедленно обратитесь к лечащему врачу или медсестре. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, раствор для инфузий Рингер может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении раствора для инфузий Рингер очень часто (более чем у 10% пациентов) регистрировались следующие нежелательные реакции:

- гипергидратация, у пациентов с сердечной недостаточностью – усугубление застойных явлений в большом и малом кругах кровообращения (периферические отеки, отек легких);
- электролитные нарушения.

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

Нежелательные реакции могут быть связаны с добавлением в раствор для инфузий Рингер других лекарственных препаратов.

При возникновении нежелательных реакций введение раствора для инфузий Рингер необходимо прекратить.

Если возникла нежелательная реакция, необходимо прекратить инфузию, оценить состояние пациента и назначить необходимые терапевтические меры.

Для уменьшения риска возможной несовместимости, возникающей при смешивании данного раствора с другими назначенными добавками, конечный инфузионный раствор необходимо проверять на наличие помутнения или преципитации сразу после смешивания, перед применением и периодически во время применения. В случае помутнения содержимого бутылки не использовать.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Рингер, раствор для инфузий

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рингер, раствор для инфузий

Действующими веществами являются: натрия хлорид, калия хлорид, кальция хлорид гексагидрат.

В пакете на 250 мл содержится: 2,25 г натрия хлорида, 0,075 г калия хлорида, 0,098 г кальция хлорида гексагидрата.

В пакете на 500 мл содержится: 4,5 г натрия хлорида, 0,15 г калия хлорида, 0,194 г кальция хлорида гексагидрата.

В пакете на 1000 мл содержится: 9,0 г натрия хлорида, 0,3 г калия хлорида, 0,387 г кальция хлорида гексагидрата.

0606Б-2016

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Рингер, раствор для инфузий и содержимое его упаковки

По 250 мл, 500 мл и 1000 мл в контейнеры полимерные для инфузионных растворов. Каждый полимерный контейнер вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в прозрачный пакет.

Для стационаров: каждый контейнер полимерный помещают в прозрачный 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.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская обл., р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, Минская обл., р-н. Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, 124/1.

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Препарат Рингер, раствор для инфузий представляет собой прозрачный раствор.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо ознакомиться с перечисленными ниже рекомендациями.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Во время введения раствора для инфузий Рингер необходим мониторинг показателей водно-солевого обмена с контролем содержания ионов натрия, калия, кальция и хлора в плазме крови.

Введение растворов, содержащих натрий хлорид, пациентам с артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, периферическими отеками, отеком легких, отеком головного мозга,

06065-2016

нарушением функции почек, презклампсией, гиперальдостеронизмом, другими заболеваниями или проводимой терапией, (например, кортикостероидами/стероидами), характеризующимися задержкой натрия в организме, необходимо осуществлять с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли калия, пациентам с заболеванием сердца или факторами предрасположенности к гиперкалиемии, такими как почечная или надпочечниковая недостаточность, острое обезвоживание, значительное разрушение тканей, например, в результате тяжелых ожогов, должно осуществляться с осторожностью.

Введение растворов, содержащих соли кальция, необходимо выполнять с осторожностью, тщательно соблюдая технику внутривенного введения, для предотвращения экстравазации или внутримышечного введения. Растворы, содержащие ионы кальция, необходимо вводить с осторожностью пациентам с нарушением функции почек или заболеваниями, связанными с повышением концентрации витамина D, такими как саркоидоз.

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

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

При одновременном применении и смешивании раствора для инфузий Рингер с другими лекарственными препаратами следует соблюдать правила асептики.

У пациентов любого возраста цефтриаксон нельзя смешивать или вводить одновременно с какими-либо кальцийсодержащими растворами для внутривенного введения, даже через отдельные инфузионные системы или в разные места инфузии.

Режим дозирования и способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Способ применения

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

Режим дозирования

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

Скорость инфузии и общий объем лекарственного препарата могут быть выше при хирургических операциях или, при необходимости, в других случаях.

При одновременном применении с другими лекарственными препаратами, вводимыми внутривенно, необходимо учитывать их совместимость.

Особые группы пациентов

Подростки, взрослые и пожилые пациенты:

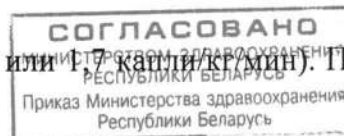
Максимальная суточная доза:

Для взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет) максимальный суточный объем: 500-3000 мл/24 часа или 30-40 мл/кг/24 часа. При необходимости допустимо вводить до 50 мл/кг/24 часа.

Максимальная скорость инфузии:

Скорость инфузии обычно составляет 1,7 мл/кг/ч у взрослых, пожилых пациентов (старше 65 лет) и подростков (12-18 лет); максимальная скорость инфузии составляет 3-4 мл/мин (60-80 капель/мин);

06065-2016



при тяжелом течении заболевания – 90 капель/мин (до 5 мл/кг/час или 1,7 капли/кг/мин). Пересчет миллилитров в капли: 20 капель примерно равно 1 мл раствора.

Дети в возрасте до 12 лет:

Применение и безопасность использования раствора для инфузий Рингер у детей младше 12 лет не изучали. Режим дозирования для детей зависит от массы тела, клинического состояния и результатов лабораторных анализов.

Длительность применения зависит от клинического состояния пациента.

С дополнительной информацией можно ознакомиться в ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).