

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**29.07.2022 № 1352**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/19574/01/01**

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

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

**Склад:**

*діючі речовини:* натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид дигідрат;

1 мл розчину містить: натрію хлориду – 8,60 мг; калію хлориду – 0,30 мг; кальцію хлориду дигідрату – 0,33 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

Іонний склад лікарського засобу: натрій-іон – 147,15 ммоль/л; калій-іон – 4,0 ммоль/л; кальцій-іон – 2,2 ммоль/л; хлорид-іон – 155,6 ммоль/л.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина; теоретична осмолярність – 309 мосмоль/л; рН 5.0-7.5.

**Фармакотерапевтична група.**

Розчини для внутрішньовенного введення. Розчини, що застосовуються для корекції порушень електролітного балансу.

Код АТХ В05В В01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Рінгера розчин – це ізотонічний розчин електролітів ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  та  $\text{Cl}^-$ ) у тій же концентрації, що і в плазмі крові, тому його застосування не призводить до підвищення концентрації зазначених електролітів у плазмі крові за умови дотримання дозування.

Рінгера розчин - регідратуючий засіб, чинить дезінтоксикаційну дію, нормалізує водний та електролітний склад крові. При використанні в якості засобу поповнення об'єму циркулюючої крові, через швидкий вихід із судинного русла у міжклітинний простір, ефект зберігається лише протягом 30-40 хвилин (розчин придатний тільки для короткочасного заповнення об'єму циркулюючої крові).

Електроліти  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$  та  $\text{Cl}^-$  застосовують для підтримки або корекції водно-електролітного гомеостазу (включаючи об'єм крові, осмотичний баланс, кислотно-лужний статус, а також властивості конкретних іонів).

Інфузія великої кількості іонів хлору може спричинити втрату іонів бікарбонату, що призведе до ацидозу.

*Фармакокінетика.*

Оскільки Рінгера розчин вводиться внутрішньовенно, його біодоступність становить 100 %.

*Натрій та хлор* переважно розподіляються у позаклітинному просторі, *калій та кальцій* розподіляються внутрішньоклітинно.

Нирки є головним регулятором водно-електролітного балансу. *Натрій та хлор* переважно виводяться через нирки, також у невеликих кількостях через шкіру та шлунково-

кишковий тракт. 90 % калію виводиться із сечею, 10 % через шлунково-кишковий тракт. Кальцій виводиться приблизно в рівних пропорціях нирками та через шлунково-кишковий тракт.

Фармакокінетика кожного компонента розчину не змінюється при одночасному їх введенні.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Корекція порушень водно-електролітного балансу при різних патологічних станах, у тому числі гіпохлоремічному алкалозі;
- поповнення організму хлоридами;
- короточасне поповнення об'єму циркулюючої крові;
- ізотонічна дегідратація;
- гіпотонічна дегідратація;
- розчинник для сумісних концентрованих електролітичних розчинів та лікарських засобів.

#### **Протипоказання.**

- Позаклітинна гіпергідратація або гіперволемія;
- гіпертонічна дегідратація;
- гіперкаліємія;
- гіпернатріємія;
- гіперкальціємія;
- гіперхлоремія;
- гіперкоагуляція;
- тромбофлебіт;
- метаболічний алкалоз;
- тяжка ниркова недостатність (з олігурією/анурією);
- декомпенсована серцева недостатність;
- тяжка артеріальна гіпертензія;
- генералізовані набряки (у т. ч. набряк легень, мозку) та асцит, спричинений цирозом печінки;
- одночасне застосування з глікозидами наперстянки.

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

#### **Взаємодія через присутність натрію в розчині**

Одночасне застосування таких лікарських засобів як стероїди/кортикоїди, у тому числі андрогенів, естрогенів, анаболічних гормонів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, карбеноксолону, може супроводжуватися набряками, гіпертонією, що були спричинені затримкою натрію та води в організмі.

#### **Взаємодія через присутність калію в розчині**

При одночасному застосуванні з калійзберігаючими діуретиками (амілорид, спіронолактон, тріамтерен і подібними), інгібіторами АПФ та, можливо, інгібіторами рецепторів ангіотензину II, а також із такролімусом, циклоспорином, суксаметонієм і препаратами калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. Підвищення концентрації калію у плазмі крові може призвести до потенційно летальної гіперкаліємії, особливо в разі ниркової недостатності.

Застосування калію може зменшити терапевтичний ефект серцевих глікозидів.

Кортикостероїди та петльові діуретики можуть збільшувати ниркову екскрецію калію.

#### **Взаємодія через присутність кальцію в розчині**

Оскільки кальцій посилює дію серцевих глікозидів, одночасне застосування такої комбінації може призвести до серйозної, у т.ч. летальної серцевої аритмії.

Одночасне застосування препаратів кальцію з тiazидними діуретиками або вітаміном D може призвести до гіперкальціємії.

При одночасному застосуванні з кальційвмісними розчинами бісфосфонатів, фторидів, фторхінолонів та тетрациклінів біодоступність (зниження абсорбції) вищезазначених препаратів може зменшуватися.

#### Взаємодія з цефтриаксоном

Не застосовувати одночасно Рінгера розчин та цефтриаксон, навіть якщо використовуються різні інфузійні системи та різні місця для введення (див. розділ «Особливості застосування»).

#### **Особливості застосування.**

Пацієнтам із серцевою та/або легеневою недостатністю введення великих обсягів розчину можливе лише у виняткових випадках, під наглядом лікаря.

Під час тривалої інфузійної терапії необхідно кожні 6 годин (залежно від швидкості інфузії) визначати лабораторні показники і давати клінічну оцінку стану пацієнта для моніторингу концентрації електролітів та водно-електролітного балансу.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилуції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що спричиняє застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У зв'язку з вмістом іонів *натрію* розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, із застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, пацієнтам з прееклампсією, альдостеронізмом, 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.

Через вміст *калію* потрібна обережність при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця, клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі, такими як ниркова недостатність або адренкортикальна недостатність, гостра дегідратація або екстенсивне руйнування тканин, яке виникає при важких опіках.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок застосування розчину може призвести до затримки натрію або калію.

У зв'язку з тим, що препарат містить *кальцій*, введення препарату слід проводити під контролем ЕКГ, особливо пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди. Концентрація кальцію в сироватці крові не завжди відображає концентрацію кальцію у тканинах. Слід дотримуватися обережності під час внутрішньовенного введення препарату для запобігання крововиливу. З обережністю необхідно призначати пацієнтам з порушеннями функції нирок або захворюваннями, які пов'язані з підвищеною концентрацією вітаміну D, таких як саркоїдоз. У разі одночасного призначення розчину Рінгера з препаратами крові можлива коагуляція; тому, якщо таке застосування необхідне, слід використовувати окремі системи для переливання та інфузії.

Повідомляли про летальні випадки через утворення преципітатів цефтриаксон-кальцію в легенях та нирках у передчасно народжених дітей і новонароджених віком до 1 місяця. Для пацієнтів будь-якого віку цефтриаксон не можна змішувати або вводити одночасно з будь-якими внутрішньовенними розчинами, що містять кальцій, навіть через окремі інфузійні системи або в різні місця інфузії.

Рінгера розчин містить недостатні концентрації калію або кальцію для його використання з метою збереження балансу цих іонів або корекції їх дефіциту. Тому після лікування дегідратації слід замінити рідину для внутрішньовенної інфузії рідиною, яка забезпечить зрівноважування цих іонів.

Рінгера розчин містить 147 ммоль/л натрію. Рекомендується особлива обережність при застосуванні пацієнтам, які дотримуються контрольованої натрієвої дієти.

Рінгера розчин містить 4 ммоль/л калію. Рекомендується особлива обережність при застосуванні пацієнтам з порушеннями функції нирок або пацієнтам, які дотримуються контрольованої калієвої дієти.

Якщо в екстреній ситуації застосування розчину має відбуватися за допомогою інфузії під тиском, перед початком інфузії слід переконатися, що контейнер та інфузійна система повністю прохідні.

Рінгера 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 пляшка герметична.

Лікар повинен також враховувати можливість розвитку побічних реакцій на лікарські засоби, які використовують одночасно з Рінгера розчином.

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

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Досліджень щодо застосування Рінгера розчину вагітним не проводили.

Слід бути обережними при застосуванні у період вагітності, особливо у разі еклампсії.

Невідомо, чи проникає цей лікарський засіб у молоко людини. Оскільки більшість препаратів проникають у молоко людини, потрібно з обережністю призначати Рінгера розчин жінкам у період годування груддю.

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

Дані відсутні через застосування лікарського засобу винятково в умовах стаціонару.

### **Спосіб застосування та дози.**

Розчин призначений тільки для внутрішньовенного застосування.

Швидкість та тривалість інфузії, об'єм введеного розчину залежить від клінічного стану пацієнта, маси тіла, віку, виду та ступеня дегідратації/гіповолемії, лабораторних показників та застосування інших лікарських засобів.

*Максимальна добова доза.*

До 40 мл/кг маси тіла на добу, що відповідає: 5,88 ммоль натрію/кг маси тіла і 0,16 ммоль калію/кг маси тіла на добу.

*Максимальна добова доза електролітів.*

Максимальна добова доза калію становить 2 ммоль/кг/добу.

Максимальна добова доза натрію залежно від потреби становить 3-6 ммоль/кг/добу.

*Максимальна швидкість введення.*

Максимальна швидкість інфузії становить 5 мл/кг маси тіла на годину.

Максимальна швидкість крапельного введення становить приблизно 1,7 краплі/кг маси тіла за хвилину.

При одночасному застосуванні Рінгера розчину з іншими лікарськими засобами, що вводять внутрішньовенно, необхідно враховувати їх сумісність.

Дозування 30 мл/кг маси тіла на добу задовольняє лише основну фізіологічну потребу організму в електролітах.

У післяопераційному періоді та у пацієнтів у відділенні інтенсивної терапії через обмежену концентраційну функцію нирок та підвищеного накопичення кінцевих продуктів метаболізму рекомендується збільшити дозу приблизно до 40 мл/кг маси тіла на добу.

Базова потреба катіонів становить приблизно 1,5–3,0 ммоль натрію/кг/добу та 0,8–1,0 ммоль калію/кг/добу.

*Діти.*

Дослідження щодо застосування Рінгера розчину у дітей не проводили.

***Передозування.***

Передозування або занадто швидке введення розчину може призвести до перевантаження рідиною і натрієм із ризиком виникнення набряку, особливо при наявності порушень виведення натрію нирками. У цьому випадку може бути необхідним проведення гемодіалізу.

Надмірне введення розчину може призвести до порушення електролітного та кислотно-лужного балансу (гіпернатріємії, гіперкальціємії, гіперхлоремії), гіпергідратації.

При передозуванні лікарського засобу, який призначають одночасно з Рінгера розчином, слід застосовувати відповідну терапію.

*Лікування.*

Відміна лікарського засобу, застосування діуретиків із постійним контролем електролітного балансу, корекція електролітичних порушень, в окремих випадках може знадобитися проведення гемодіалізу. Терапія симптоматична.

***Побічні реакції.***

Можуть спостерігатися порушення обміну електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору), хлорний ацидоз, гіпергідратація; серцева недостатність – у пацієнтів із захворюваннями серця або набряком легень; тахікардія; реакції гіперчутливості, алергічні реакції; реакції у місці введення.

Побічні реакції можуть виникнути у результаті порушень техніки введення: фебрильні реакції, інфекції у місці введення, біль або реакція у місці введення, подразнення вен, тромбоз вен або флебіт, який поширюється з місця введення, а також екстравазація.

Побічні реакції можуть виникнути в результаті додавання додаткових лікарських засобів до розчину; природа доданої речовини/лікарського засобу визначає імовірність появи відповідної побічної реакції.

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

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції.*

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику при застосуванні лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

***Термін придатності.*** 2 роки.

***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.***

Перед застосуванням Рінгера розчину слід оцінити його сумісність з іншими лікарськими засобами, які будуть використовувати одночасно.

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.

Інші лікарські засоби можна додавати до Рінгера розчину тільки у тому разі, якщо вони розчинні і стабільні у ньому, а також мають близький показник рН.

Рінгера розчин несумісний із цефтриаксоном (див. розділ «Особливості застосування»).

Відомо, що солі кальцію несумісні з широким спектром лікарських засобів. Вони можуть утворювати комплекси, що призводять до утворення осаду. Лікарські засоби, які містять оксалати, фосфати та карбонати/гідрокарбонати, при змішуванні з розчином Рінгера можуть випадати в осад.

Нижче наведено перелік лікарських засобів, про несумісність яких із Рінгера розчином відомо, тому їх не слід змішувати (перелік не є вичерпним):

- амфотерицин В;
- кортизон;
- еритроміцину лактобіонат;
- етаміван;
- етиловий спирт;
- тіопентал натрію;
- динатрію едетат.

**Упаковка.**

По 200 мл або 400 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Товариство з обмеженою відповідальністю фірма «Новофарм-Біосинтез».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38.

**Дата останнього перегляду.** 05.03.2024.