

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Рингера – ацетат

Регистрационный номер: Р N003902/01 от 30.11.2009

Торговое наименование: Рингера-ацетат

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Калия хлорид+Кальция хлорид+Магния хлорид+Натрия ацетат+Натрия хлорид

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Состав на 1 литр:

Активных веществ:

натрия хлорида - 5,91 г, натрия ацетата в пересчете на безводный - 2,82 г, калия хлорида - 0,30 г, кальция хлорида в пересчете на безводный - 0,22 г, магния хлорида в пересчете на безводный - 0,095 г;

Вспомогательных веществ: вода для инъекций - до 1 л.

Ионный состав на 1 л:

натрий-иона - 135 ммоль,

калий-иона - 4 ммоль,

кальций-иона - 2 ммоль,

магний-иона - 1 ммоль,

хлорид-иона - 108 ммоль,

ацетат-иона - 34 ммоль.

Теоретическая осмолярность - 284 мОсм/л.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: электролитов баланс восстанавливающее средство

Код АТХ: [B05BB01].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Регидратирующее средство, оказывает дезинтоксикационное действие, стабилизирует водный и электролитный состав крови. При использовании в качестве средства восполнения объема циркулирующей крови, из-за быстрого выхода из кровеносного русла в экстравазальное пространство, эффект сохраняется в течение 30 – 40 минут (в связи с чем раствор пригоден только для кратковременного восполнения объема циркулирующей крови). Натрий, основной катион внеклеточной жидкости, принимает участие в контроле распределения воды, водного баланса, осмотического давления жидкостей организма. Натрий также ассоциируется с хлором и бикарбонатом в регуляции кислотно-щелочного равновесия жидкостей организма. Калий, основной катион внутриклеточной жидкости, принимает участие в утилизации углеводов и синтезе белков, нужен для регуляции проведения нервного импульса и мышечного сокращения. Кальций, в ионизированной форме нужен для функционального механизма свертывания крови, нормальной функции сердца, регуляции нейромышечной возбудимости. Ионы магния уменьшают возбудимость нейронов, играют важную физиологическую роль в поддержании ионного баланса в мышцах (замедляют нервно-мышечную передачу), участвуют во многих ферментативных реакциях. Хлор, основной внеклеточный анион, тесно связанный с метаболитом натрия, играет определенную роль в регуляции кислотно-основного баланса организма.

Фармакокинетика

Фармакокинетика ионов (Na^+) и ионов (Cl^-) такая же, как и у поступающих с пищей. Они распределяются во всех органах, тканях и межклеточных пространствах, выделяются с помощью клубочковой фильтрации почками. В канальцах происходит значительная реабсорбция ионов Na^+ и Cl^- , особенно в петле Генле и дистальных канальцах. Ионы калия (K^+) свободно фильтруются в клубочках, но почти полностью реабсорбируются в

проксимальных канальцах (экскреция составляет около 100 %). Почки обладают ограниченной способностью сохранять концентрацию K^+ . Поэтому, когда концентрация ионов Na^+ в дистальных канальцах высокая, потеря K^+ может быть значительной и развиться гипокалиемия. Это обуславливает наличие K^+ в препарате. Гомеостаз ионов кальция (Ca^{2+}) хорошо контролируется при помощи гормонов и редко нуждается в клиническом вмешательстве с внутривенной инфузией раствора. Ионы магния (Mg^{2+}) распределяются в основном во внутриклеточном пространстве (около 99 %), из которых, примерно 2/3 распределяется в костной ткани, а треть находится в гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани. Препарат в организме не метаболизируется, быстро выводится почками (80 % в течение 4-х часов, через 12-24 часа препарат выводится полностью).

Показания к применению

Гиповолемический шок, острая кровопотеря, дегидратация и нарушение электролитного баланса (термические ожоги 3 и 4 степени), коррекция водно-солевого баланса при остром разлитом перитоните и кишечной непроходимости, кишечный свищ, острая кишечная инфекция (тяжелое течение, невозможность приема регидратирующих средств для перорального приема), лечебный плазмаферез.

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипернатриемия, гиперхлоремия, гиперкальциемия, гиперкалиемия, ацидоз, метаболический алкалоз, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) [III – IV функционального класса по NYHA (классификация Нью-Йоркской кардиологической ассоциации)], отек мозга, отек легких, тяжелая хроническая почечная недостаточность с олиго- и анурией, сопутствующая терапия глюкокортикостероидами, гиперкоагуляция, гиперволемиа, тромбофлебит.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания (в том числе хроническая сердечная недостаточность I-II функционального класса по NYHA), одновременный прием сердечных гликозидов, одновременное введение с препаратами крови из-за риска коагуляции, печеночная недостаточность, преэклампсия, периферические отеки различного генеза, гиперальдостеронизм и другие патологии, связанные с гипернатриемией или гиперкалиемией (почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести, надпочечниковая недостаточность, острая дегидратация, экстенсивный распад тканей), заболевания и состояния, предрасполагающие к повышению концентрации витамина D (в том числе саркоидоз).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Исследование возможности применения препарата Рингера – ацетат при беременности и в период грудного вскармливания не проводилось. В связи с этим препарат следует применять у беременных женщин только после оценки соотношения польза/риск, а при применении препарата у кормящих женщин следует воздержаться от кормления грудью.

Способ применения и дозы

Внутривенно (в/в) капельно со скоростью 60-80 кап/мин, при тяжелом состоянии пациента – 70-90 кап/мин или струйно.

Объем вводимой жидкости зависит от вида дегидратации, степени обезвоживания и массы тела пациента, причины возникновения шока.

Суточная доза для взрослых – 5-20 мл/кг, при необходимости может быть увеличена до 30-50 мл/кг.

Суточная доза для детей – 5-10 мл/кг, скорость введения – 30-60 кап/мин, при шоковой дегидратации первоначально вводят 20-30 мл/кг.

Курс лечения – 3-5 дней.

Максимальный объем вводимого раствора – 3,0 л/сут.

При лечебном плазмаферезе вводят в объеме, в 2 раза превышающем объем удаленной плазмы (1,2-2,4 л), в случае выраженной гиповолемии – в сочетании с коллоидными растворами.

При легкой и средней степени тяжести острых кишечных инфекций препарат применяется только при невозможности пероральной регидратации.

При длительном введении больших доз препарата необходим контроль электролитного состава плазмы крови и мочи.

Побочное действие

Гипергидратация, нарушение электролитного баланса, аллергические реакции, лихорадка (при быстром введении), реакции в месте введения.

Передозировка

Симптомы: нарушение водно-электролитного баланса (гиперкалиемия, гипернатриемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия, перегрузка объемом) и кислотно-щелочного равновесия.

Лечение: симптоматическое, в зависимости от преобладания вида электролитного дисбаланса. В большинстве случаев достаточно прервать введение препарата. В случае перегрузки водой и натрием с риском развития отеков, особенно в случае нарушения выведения почками натрия, эффективным методом лечения будет являться гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При комбинации с другими препаратами необходимо визуально контролировать совместимость. Не рекомендуется вводить раствор одновременно в одном флаконе с препаратами тетрациклина. Не следует использовать раствор Рингера – ацетата, если в качестве обязательного растворителя указано другое лекарственное средство. При добавлении в раствор Рингера – ацетат других препаратов (растворов, концентратов, порошков), содержащих ионы фосфата или карбоната велика вероятность образования малорастворимых солей кальция карбоната или фосфата, и их выпадение в осадок.

Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном приеме следующих лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилаторов или ганглиоблокаторов. При приеме с калийсберегающими диуретиками, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), антагонистами рецепторов ангиотензина II, такролимусом, циклоспорином и препаратами калия усиливается риск развития гиперкалиемии. В комбинации с сердечными гликозидами увеличивается вероятность их токсических эффектов. Тиазидные диуретики, витамин D – риск развития гиперкальциемии.

Особые указания

При длительной парентеральной терапии необходимо определять лабораторные показатели совместно с оценкой состояния пациента для контроля водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного равновесия каждые 6 часов (в зависимости от скорости инфузии). В случае быстрого введения большого объема необходимо контролировать кислотно-основное состояние (КОС) и концентрацию электролитов. Изменение pH крови (закисление) приводит к перераспределению ионов калия (K^+) (снижение pH ведет к увеличению содержания K^+ в сыворотке крови). Применение препарата может вызвать перегрузку объемом жидкости, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов, риск развития перегрузки объемом - прямо пропорционален. В связи с содержанием ионов натрия препарат применяют с осторожностью у пациентов с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, а также получающим кортикостероиды или кортикотропин. В связи с содержанием ионов калия препарат применяют с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, гиперкалиемией, почечной недостаточностью и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия. В связи с высоким содержанием ионов хлора длительное применение препарата не рекомендуется. В связи с

содержанием ионов кальция препарат применяют с осторожностью у пациентов, принимающих сердечные гликозиды. Необходим контроль ЭКГ. Концентрация кальция в плазме крови не всегда коррелирует с концентрацией кальция в тканях.

Перед применением раствор следует осмотреть. Применять только прозрачный раствор без видимых включений и при отсутствии повреждений упаковки. В случае помутнения раствор не использовать! Раствор следует вводить с применением стерильного оборудования с соблюдением правил асептики и антисептики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Раствор для инфузий. По 250, 500 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком).

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

Срок годности

3 года.

Не использовать позже срока годности.

Условия хранения

В недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска

По рецепту.

Организация, принимающая претензии:

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88, e-mail: secret@eastpharm.ru

Производитель:

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс: (4234) 33-81-27, 33-69-88, e-mail: secret@eastpharm.ru

или

ООО «Фармасинтез-Тюмень»,

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, 2.

Тел.: (3452) 694-510.