

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
RINGER
РИНГЕР

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
RINGER

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества g в 1000 ml:

Sodium chloride 8,60 g

Potassium chloride 0,30 g

Calcium chloride dihydrate 0,33 g

Йонен състав:

Na⁺- 147,1 mmol/l; K⁺- 4,0 mmol/l; Ca⁺⁺- 2,24 mmol/l; Cl⁻- 155,1 mmol/l.

Осмоларитет около 311 mOsm/l

pH: 5.0-7.0

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
687/13.12.05	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инфузионен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Ringer инфузионен разтвор се използва за възстановяване на загубите от екстрацелуларни течности и електролити. Основните му приложения са следните:

- За рехидратация при изотонична или хипотонична дехидратация (в резултат на повръщане, диария, изгаряне, перитонит, тежки инфекции и др.);
- За коригиране на лекостепенна диселектролитемия и нарушения в алкално-киселинното равновесие: хипонатриемия, хипохлоремия, хипохлоремична алкалоза;
- За поддържане на нужния обем екстрацелуларни течности и стабилна циркулация по време на и след хирургични операции);
- За начално лечение при хиповолемия (в резултат на кръвозагуба, шок, травма и др.);
- Като разтвор за съвместими лекарствени продукти и електролити.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

По лекарско предписание. Въвежда се венозно капково. Преди употреба да се temperира до телесна температура.

Дозировката се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от стойностите на серумната йонограма, показателите на хемодинамиката и според количеството на загубените извънклетъчни течности.

Прилага се в дози от 500 до 3000 ml/24 h (2-6% от телесната маса), средно 1000 ml/24 h. Средна скорост на въвеждане 3,0 ml/kg телесна маса за час или 70 капки/мин. или 250 ml/h.



Скоростта на инфузия се определя от клиничното състояние на пациента и хемодинамичните показатели, като при нужда от бързо инфузиране (значителни кръвозагуби, шок) тя може да се покачи до максимално 5-7 ml/kg т.м. за час.

Максимална дневна доза - до 3000 ml (40 ml/kg телесна маса).

При деца дозирането се извършва в зависимост от клиничното състояние и лабораторните и хемодинамични показатели. Общата дневна доза представлява до 6% от телесната маса.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хиперхидратация;
- Хипернатриемия, хиперхлоремия, хиперкалиемия;
- Тежка бъбречна недостатъчност, олигурия, анурия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Приложението на Ringer електролитен разтвор може да доведе до хипернатриемия, хиперхлоремия и хиперкалиемия, поради което е необходимо мониториране на плазмената електролитна концентрация.

С внимание да се прилага при заболявания, които изискват редуциран внос на натрий, като сърдечна недостатъчност, генерализирани отоци, белодробен застой, артериална хипертония, еклампсия, бъбречна и чернодробна недостатъчност, хипопротеинемия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Възможно е увеличено задържане на натрий в организма при едновременно прием със следните лекарствени продукти: нестероидни противовъзпалителни, андрогени, анаболни хормони, естрогени, минералкортикоиди, вазодилататори и ганглиоблокери.

При едновременно приложение с калиеви продукти и калий съхраняващи диуретици се увеличава риска от развитие на хиперкалиемия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Ringer инфузионен разтвор по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене. Да се прилага на бременни само при необходимост.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Тъй като лекарственият продукт се прилага в болнична обстановка, изпълнение на дейности като шофиране или управление на машини не се извършват.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При правилното приложение на Ringer инфузионен разтвор практически не се наблюдават нежелани лекарствени реакции.

Регистрираните нежелани реакции обикновено се дължат на предозиране на разтвора или на скоростта на въвеждане (т. 4.9).



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При вливане на по-големи количества от разтвора може да настъпи нарушение на водно-електролитния и алкално-киселинен баланс (хиперволемия, хипернатриемия, хиперкалиемия, хиперкалциемия, хиперхлоремия, ацидоза). Симптоми: отоци, гадене, повръщане, диария, възбуденост, промени в съзнанието, мускулни болки и крампи, ритъмни нарушения и др.

Лечение: прекратяване приложението на лекарствения продукт и при нужда лечение с диуретици (фурантрил) и други симптоматични средства. В случай на олиго- и анурия може да се приложи хемодиализа или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код B05BB 01

Ringer представлява електролитен разтвор, съдържащ най-важните йони (катионите - Na^+ , K^+ и Ca^{2+} и аниона - Cl^-), необходими за поддържане на електролитното равновесие в организма в съотношение близко до това на екстрацелуларната течност.

Натрият играе важна роля в поддържането на осмотичното равновесие на тъканните течности. Натриевият катион е основния екстрацелуларен йон, свързан с трансмембрания акционен потенциал.

Калият е най-важния вътреклетъчен катион. Той осигурява постоянна киселинност на клетката и регулира електрическата и активност (мембрания и акционния потенциал).

Хлорът е предимно екстрацелуларен йон, въпреки че има определено количество вътреклетъчно и в специфичните хлор-секретиращи клетки на тестисите, овариите, стомашната лигавица и кожата. В организма се набавя под формата на натриев и калиев хлорид.

Калцият се открива в организма главно под формата на калциев фосфат. Приблизително 99% от тоталното количество (1,0-1,2 kg) е концентрирано в костите на скелета и зъбите. По такъв начин една малка, но същевременно много важна част от тоталното количество се намира в меките тъкани и екстрацелуларната течност. Около половината от серумния калций е свързан с плазмените протеини, главно албумина, като останалата част е под формата на йонизиран калций, който е отговорен за биологичният му ефект. Калцият е важен медиатор на нервно-мускулната възбудимост, участва в процесите на кръвосъсирване и в активирането на някои ензими.

Ringer съдържа всички изброени електролити под формата на соли – натриев хлорид, калиев хлорид, калциев хлорид и вода. Интравенозната инфузия на Ringer бързо замества дефицита на екстрацелуларния обем. Той е изоосмотичен с плазмата и не се метаболизира в тъканите. Инфузията на този разтвор замества водния и електролитен дефицит и покрива дневните нужди от вода и електролити. Плазма-експандерният му ефект е идентичен с този на другите електролитни разтвори. Хиповолемията, като резултат от патологични загуби на течности, може да прогресира до шоково състояние при ненавременна лечение. Това от своя страна води до тежки нарушения в кислородния транспорт, придружени от тъканна и органна хипоперфузия. Всички тези патологични



промени водят до увреда на клетъчния метаболизъм с развитие на клетъчна ацидоза и клетъчна смърт. Бързата интравенозна инфузия на електролитни разтвори води до покачване на средното артериално налягане, спадане на сърдечната честота и покачване на пълнещите налягания. Като резултат се възстановява сърдечния дебит и нормалната тъканна перфузия.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След приложение разтворът на Ringer не остава дълго в циркулиращата кръв. След период от около 30 мин преминава в тъканите, главно в екстрацелуларното пространство.

В организма съществуват три главни басейна за разпределение на натрия – басейн с бързо натриево разпределение, басейн с бавно натриево разпределение и басейн без натриево разпределение (в костите). Натриевият баланс се поддържа главно от бъбреците и в по-малка степен от потта и слюнката. В условията на понижен натриев внос и повишени натриеви загуби нормалният бъбрек снижава натриевата екскреция до по-малко от 1 mmol на ден, като същевременно натрия изчезва от изпражненията и потта. Дневните нужди от натрий са от порядъка на 1 mmol/kg/24h.

Хлорът е предимно екстрацелуларен йон, въпреки че има определено количество вътреклетъчно и в специфичните хлор-секретиращи клетки на тестисите, овариите, стомашната лигавица и кожата. Този йон се разпределя предимно в плазмата и интерстициалната течност. Здравият 70 килограмов мъж съдържа около 2300 mmol хлор, 70 % от който се намира в плазмата, интерстициалната течност и лимфата.

Около 10 % от тоталния телесен калий е свързан (кости, мозък еритроцити), докато останалото количество представлява т. нар. метаболизиращ се калий. Известно количество от интрацелуларния калий (около 100-200 mmol) е свързан с гликогенните запаси в черния дроб и мускулите. Отделя се в 90% през бъбреците в урината и в 10% през червата, жлъчния и панкреатичния сок в изпражненията.

Калцият се открива в организма главно под формата на калциев фосфат. Приблизително 99% от тоталното количество (1,0-1,2 килограма) е концентрирано в костите на скелета. Основната част се отделя с урината и известно количество със жлъчния и панкреатичния сок. Минимални количества се отделят и с потта и млякото.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са известни данни за канцерогенност, мутагенност и нарушения на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Water for injections до 1000 ml

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.



- Лекарят трябва да прецени в момента на смесване дали има промяна в цвета или поява на утайки и кристали.
- Да се прецени дали лекарството, с което се прилага, има действие при рН на разтвора 5,0-7,0.
- Разтворът смесен с други лекарствени продукти да се прилага веднага след смесване.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство за бутилките от полипропилен.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Бутилка от полипропилен - 500 ml

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Разтворът е свободен от бактериални ендотоксини, стерилен.

Преди употреба да се temperира до телесна температура!

Да се употребява само напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!

Да не се употребява след посочения срок на годност!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

Рег. № 20000749.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прот. № 473/27.05.1986.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Август, 2005 г.

